

## Inhaltsübersicht

	Seite
Vorwort .....	V
Benutzerhinweise .....	VII
Bearbeiterverzeichnis .....	IX
Inhaltsverzeichnis .....	XV
Abkürzungsverzeichnis .....	XXI
Literaturverzeichnis .....	XLI
Einführung .....	1
Kommentar zum Arzneimittelgesetz .....	19
Anhang .....	1291
Sachverzeichnis .....	1293

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort .....	V
Benutzerhinweise .....	VII
Bearbeiterverzeichnis .....	IX
Inhaltsübersicht .....	XIII
Abkürzungsverzeichnis .....	XXI
Literaturverzeichnis .....	XLI
Einführung .....	1

## Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes .....	19
§ 2 Arzneimittelbegriff .....	23
§ 3 Stoffbegriff .....	110
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen .....	116
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich .....	154
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien .....	158

## Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel .....	167
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit .....	176
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport .....	183
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel .....	197
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung .....	202
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen .....	211
§ 10 Kennzeichnung .....	215
§ 11 Packungsbeilage .....	245
§ 11a Fachinformation .....	266
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen .....	274

## Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln

§ 13 Herstellungserlaubnis .....	281
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis .....	297
§ 15 Sachkenntnis .....	308
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis .....	316
§ 17 Fristen für die Erteilung .....	318
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen .....	321
§ 19 Verantwortungsbereiche .....	324
§ 20 Anzeigepflichten .....	332
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe .....	334
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen .....	335
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen .....	346
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen .....	356

## Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel

Vor § 21 .....	358
§ 21 Zulassungspflicht .....	365
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen .....	383
§ 22 Zulassungsunterlagen .....	396
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere .....	412
§ 24 Sachverständigengutachten .....	416
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers .....	422
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz .....	428
§ 24c Nachforderungen .....	454

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
§ 24 d Allgemeine Verwertungsbefugnis .....	456
§ 25 Entscheidung über die Zulassung .....	457
§ 25 a Vorprüfung .....	500
§ 25 b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren .....	503
§ 25 c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union .....	515
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien .....	516
§ 27 Fristen für die Erteilung .....	524
§ 28 Auflagenbefugnis .....	528
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung .....	541
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen .....	562
§ 31 Erlöschen, Verlängerung .....	571
§ 32 Staatliche Chargenprüfung .....	579
§ 33 Kosten .....	585
§ 34 Information der Öffentlichkeit .....	591
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung .....	594
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen .....	596
§ 37 Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten .....	601

## Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln

§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel .....	605
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften .....	613
§ 39 a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel .....	628
§ 39 b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel .....	631
§ 39 c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel .....	639
§ 39 d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel .....	646

## Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung .....	652
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung .....	681
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde .....	691
§ 42 a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung .....	705
§ 42 b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen .....	711

## Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte .....	716
§ 44 Ausnahmen von der Apothekenpflicht .....	728
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht .....	733
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht .....	737
§ 47 Vertriebsweg .....	739
§ 47 a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten .....	755
§ 47 b Sondervertriebsweg Diamorphin .....	760
§ 48 Verschreibungspflicht .....	763
§ 49 (weggefallen) .....	774
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln .....	774
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe .....	779
§ 52 Verbot der Selbstbedienung .....	783
§ 52 a Großhandel mit Arzneimitteln .....	786
§ 52 b Bereitstellung von Arzneimitteln .....	795
§ 53 Anhörung von Sachverständigen .....	806

**Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität**

§ 54	Betriebsverordnungen .....	808
§ 55	Arzneibuch .....	817
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren .....	829

**Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden**

§ 56	Fütterungsarzneimittel .....	830
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte .....	837
§ 56b	Ausnahmen .....	846
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise .....	846
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter .....	849
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen .....	850
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen .....	852
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen .....	856
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen .....	858
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können .....	859
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen .....	861
§ 60	Heimtiere .....	862
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten .....	864

**Zehnter Abschnitt. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken**

Vor § 62	.....	866
§ 62	Organisation .....	868
§ 63	Stufenplan .....	872
§ 63a	Stufenplanbeauftragter .....	875
§ 63b	Dokumentations- und Meldepflichten .....	887
§ 63c	Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen ...	899

**Elfter Abschnitt. Überwachung**

§ 64	Durchführung der Überwachung .....	905
§ 65	Probenahme .....	925
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht .....	930
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht .....	931
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem .....	939
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten .....	944
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden .....	950
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können .....	964
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten .....	965

**Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**

§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes .....	967
§ 71	Ausnahmen .....	968

**Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr**

Vor § 72	.....	973
§ 72	Einfuhrerlaubnis .....	995
§ 72a	Zertifikate .....	1001
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen .....	1011
§ 73	Verbringungsverbot .....	1016
§ 73a	Ausfuhr .....	1036
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen .....	1042

**Inhaltsverzeichnis**

Seite

**Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

§ 74 a Informationsbeauftragter ..... 1047  
§ 75 Sachkenntnis ..... 1053  
§ 76 Pflichten ..... 1055

**Fünftehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde ..... 1059  
§ 77 a Unabhängigkeit und Transparenz ..... 1063  
§ 78 Preise ..... 1068  
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten ..... 1086  
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen ..... 1091  
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen ..... 1096  
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften ..... 1097  
§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht ..... 1099  
§ 83 a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen ..... 1101

**Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden**

Vor §§ 84–94a ..... 1102  
§ 84 Gefährdungshaftung ..... 1107  
§ 84 a Auskunftsanspruch ..... 1135  
§ 85 Mitverschulden ..... 1149  
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung ..... 1152  
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung ..... 1157  
§ 88 Höchstbeträge ..... 1159  
§ 89 Schadensersatz durch Gelderenten ..... 1163  
§ 90 (weggefallen)  
§ 91 Weitergehende Haftung ..... 1167  
§ 92 Unabdingbarkeit ..... 1169  
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige ..... 1171  
§ 94 Deckungsvorsorge ..... 1174  
§ 94 a Örtliche Zuständigkeit ..... 1186

**Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften**

Vor § 95 ..... 1188  
§ 95 Strafvorschriften ..... 1194  
§ 96 Strafvorschriften ..... 1206  
§ 97 Bußgeldvorschriften ..... 1217  
§ 98 Einziehung ..... 1222  
§ 98 a Erweiterter Verfall ..... 1226

**Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften**

**Erster Unterabschnitt. Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**

§ 99 Arzneimittelgesetz 1961 ..... 1227  
§ 100 [Herstellungserlaubnis] ..... 1227  
§ 101 (weggefallen)  
§ 102 [Sachkenntnis] ..... 1228  
§ 102 a (weggefallen)  
§ 103 [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe] ..... 1230  
§ 104 (weggefallen)  
§ 105 [Fiktive Zulassung, Nachzulassung] ..... 1232  
§ 105 a [Fachinformationen] ..... 1245  
§ 105 b [Kostenverjährung] ..... 1246  
§ 106 (weggefallen)  
§ 107 (weggefallen)  
§ 108 (weggefallen)  
§ 108 a [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] ..... 1247

	Seite
§ 108 b (weggefallen)	
§ 109 [Kennzeichnung] .....	1247
§ 109 a [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel] .....	1250
§ 110 [Warnhinweise] .....	1254
§ 111 (weggefallen)	
§ 112 [Einzelhandel] .....	1255
§ 113 [Kennzeichnung von Tierarzneimitteln] .....	1256
§ 114 (weggefallen)	
§ 115 [Pharmaberater] .....	1257
§ 116 [Dispensierrecht] .....	1257
§ 117 (weggefallen)	
§ 118 [Gefährdungshaftung] .....	1258
§ 119 [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] .....	1258
§ 120 [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag] .....	1259
§ 121 (weggefallen)	
§ 122 [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag] .....	1259
§ 123 [Pharmaberater – Einigungsvertrag] .....	1259
§ 124 [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag] .....	1259

## **Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 125 [Rückstandsnachweis] .....	1260
§ 126 [Tierarzneimittel – Einigungsvertrag] .....	1261

## **Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 127 [Verfalldatum, Wirkstoffangabe] .....	1261
§ 128 [Fachinformation] .....	1262
§ 129 [Packungsbeilage] .....	1263
§ 130 [Private Sachverständige] .....	1263
§ 131 [Fachinformation] .....	1264

## **Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 132 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1264
---	------

## **Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 133 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1267
---	------

## **Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes**

§ 134 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes] .....	1267
---	------

## **Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 135 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1267
--	------

## **Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 136 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1269
---	------

# Inhaltsverzeichnis

Seite

## **Neunter Abschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 137 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1271
--	------

## **Zehnter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 138 [Übergangsregelungen aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1272
--	------

## **Elfter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

§ 139 [Übergangsregelungen aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften] .....	1274
---	------

## **Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 140 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1275
---	------

## **Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 141 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1275
---	------

## **Vierzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes**

§ 142 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes] .....	1283
---	------

## **Fünfzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport**

§ 143 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport] .....	1285
--	------

## **Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

§ 144 [Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] .....	1286
---	------

## **Siebzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes**

§ 145 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes] .....	1289
--	------

<b>Anhang (zu § 6 a Abs. 2 a) .....</b>	<b>1291</b>
---	-------------

<b>Sachverzeichnis .....</b>	<b>1293</b>
------------------------------	-------------