

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Literaturverzeichnis	XIX
Glossar	XXIII
Einleitung.....	1
Erster Abschnitt: Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,	
Anwendungsbereich.....	9
§ 1 Zweck des Gesetzes.....	9
§ 2 Arzneimittelbegriff.....	20
§ 3 Stoffbegriff.....	60
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen.....	67
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	113
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	119
Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel	130
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	131
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit.....	135
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport.....	138
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel.....	143
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung.....	145
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen.....	149
§ 10 Kennzeichnung	151
§ 11 Packungsbeilage	163
§ 11a Fachinformation	172
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen.....	178
Dritter Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln.....	182
§ 13 Herstellungserlaubnis	183
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis.....	194
§ 15 Sachkenntnis.....	198
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	202
§ 17 Fristen für die Erteilung.....	203
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	204

§ 19	Verantwortungsbereiche	206
§ 20	Anzeigepflichten.....	207
§ 20a	Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	208
§ 20b	Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen.....	209
§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	212
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen.....	216
Vierter Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel		217
§ 21	Zulassungspflicht.....	238
§ 21a	Genehmigung von Gewebezubereitungen	252
§ 22	Zulassungsunterlagen	258
§ 23	Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere.....	271
§ 24	Sachverständigengutachten.....	280
§ 24a	Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	284
§ 24b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	287
§ 24c	Nachforderungen	295
§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	298
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	300
§ 25a	Vorprüfung	314
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren.....	317
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union	319
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien.....	320
§ 27	Fristen für die Erteilung.....	324
§ 28	Auflagenbefugnis.....	327
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	333
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	340
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	351
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	357
§ 33	Kosten.....	361
§ 34	Information der Öffentlichkeit.....	367
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	372
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	379
§ 37	Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	383

Fünfter Abschnitt: Registrierung von Arzneimitteln	384
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	387
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	393
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	404
§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	408
§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	411
§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	415
Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	419
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	420
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	443
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	450
§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	461
Siebenter Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln	465
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	467
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht	474
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	474
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	477
§ 47 Vertriebsweg	479
§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	486
§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin	488
§ 48 Verschreibungspflicht	490
§ 49 (weggefallen)	
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	500
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	503
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	506
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	508
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln	511
§ 53 Anhörung von Sachverständigen	513
Achter Abschnitt: Sicherung und Kontrolle der Qualität	514
§ 54 Betriebsverordnungen	515
§ 55 Arzneibuch	572
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	575
Neunter Abschnitt: Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden	576
§ 56 Fütterungsarzneimittel	578
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	584
§ 56b Ausnahmen	591
§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	592

§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen..	596
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	599
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	606
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	609
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können.....	611
§ 60	Heimtiere	614
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	616
Zehnter Abschnitt: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken		
§ 62	Organisation	617
§ 63	Stufenplan.....	618
§ 63a	Stufenplanbeauftragter.....	620
§ 63b	Dokumentations- und Meldepflichten	627
§ 63c	Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen	630
Elfter Abschnitt: Überwachung		
§ 64	Durchführung der Überwachung	641
§ 65	Probenahme	643
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	654
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	657
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem.....	659
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	665
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden.....	667
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können.....	671
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	678
Zwölfter Abschnitt: Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz.....		
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	680
§ 71	Ausnahmen	681
Dreizehnter Abschnitt: Einfuhr und Ausfuhr		
§ 72	Einfuhrerlaubnis	683
§ 72a	Zertifikate	683
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	687
§ 73	Verbringungsverbot.....	691
§ 73a	Ausfuhr	696
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen.....	713
		715

Vierzehnter Abschnitt: Informationsbeauftragter, Pharmaberater	716
§ 74a Informationsbeauftragter	716
§ 75 Sachkenntnis	731
§ 76 Pflichten	738
Fünfzehnter Abschnitt: Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	742
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	742
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	747
§ 78 Preise	750
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	774
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	776
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	777
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	778
§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht	779
Sechzehnter Abschnitt: Haftung für Arzneimittelschäden	780
§ 84 Gefährdungshaftung	781
§ 84a Auskunftsanspruch	793
§ 85 Mitverschulden	798
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	799
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	801
§ 88 Höchstbeträge	802
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten	804
§ 90 (weggefallen)	
§ 91 Weitergehende Haftung	805
§ 92 Unabdingbarkeit	807
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige	808
§ 94 Deckungsvorsorge	810
§ 94a Örtliche Zuständigkeit	813
Siebzehnter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	814
§ 95 Strafvorschriften	814
§ 96 Strafvorschriften	815
§ 97 Bußgeldvorschriften	836
§ 98 Einziehung	847
§ 98a Erweiterter Verfall	849
Achtzehnter Abschnitt: Überleitungs- und Übergangsvorschriften	852
§ 99 Arzneimittelgesetz 1961	854
§ 100	854
§ 101 (weggefallen)	
§ 102	855
§ 102a (weggefallen)	
§ 103	856
§ 104 (weggefallen)	
§ 105	859
§ 105a	866

§ 105b	866
§ 106 (weggefallen)	
§ 107 (weggefallen)	
§ 108 (weggefallen)	
§ 108a	866
§ 108b (weggefallen)	
§ 109	867
§ 109a	869
§ 110	871
§ 111 (weggefallen)	
§ 112	871
§ 113	871
§ 114 (weggefallen)	
§ 115	871
§ 116	872
§ 117 (weggefallen)	
§ 118	872
§ 119	872
§ 120	873
§ 121 (weggefallen)	
§ 122	873
§ 123	873
§ 124	873
§ 125	874
§ 126	874
§ 127	874
§ 128	875
§ 129	875
§ 130	875
§ 131	875
§ 132	876
§ 133	877
§ 134	877
§ 135	878
§ 136	878
§ 137	879
§ 138	879
§ 139	881
§ 140	881
§ 141	881
§ 142	884
§ 143	884
§ 144	885

Einführung in die Grundzüge weiterer Gesetze	895
Medizinproduktegesetz	895
Transfusionsgesetz	941
Apothekengesetz	949
Heilmittelwerbegesetz	985
GCP-Verordnung	1001
 Anhang	 1035
1. Apothekenbetriebsordnung	1037
2. Allgemeine Versicherungsbedingungen für eine versicherungspflichtige klinische Prüfung von Arzneimitteln	1062
 Sachregister	 1077