

# Inhaltsverzeichnis

## **Erster Abschnitt**

<b>Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,</b>	
<b>Anwendungsbereich (§§1–4b)</b>	<b>19</b>
§ 1 Zweck des Gesetzes	19
§ 2 Arzneimittelbegriff	19
§ 3 Stoffbegriff	21
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	22
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	31
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	32

## **Zweiter Abschnitt**

<b>Anforderungen an die Arzneimittel (§§ 5–12)</b>	<b>34</b>
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	34
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	34
§ 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten	35
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	36
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	37
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	38
§ 10 Kennzeichnung	39
§ 11 Packungsbeilage	49
§ 11a Fachinformation	58
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	63

# **Dritter Abschnitt**

<b>Herstellung von Arzneimitteln (§§ 13–20d)</b>	<b>66</b>
§ 13 Herstellungserlaubnis	66
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	70
§ 15 Sachkenntnis	72
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	76
§ 17 Fristen für die Erteilung	76
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	76
§ 19 Verantwortungsbereiche	77
§ 20 Anzeigepflichten	77
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	77
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	78
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	80
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	83

# **Vierter Abschnitt**

<b>Zulassung der Arzneimittel (§§ 21–37)</b>	<b>84</b>
§ 21 Zulassungspflicht	84
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	88
§ 22 Zulassungsunterlagen	92
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	98
§ 24 Sachverständigengutachten	100
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vortragstellers	102
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	102
§ 24c Nachforderungen	106
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	107
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	107
§ 25a Vorprüfung	114

§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	115
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der EG oder der EU	117
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	117
§ 27	Fristen für die Erteilung	118
§ 28	Auflagenbefugnis	119
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	125
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	131
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	133
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	136
§ 33	Kosten	137
§ 34	Information der Öffentlichkeit	139
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	142
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	143
§ 37	Genehmigung der EG oder der EU für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	145

## **Fünfter Abschnitt**

<b>Registrierung von Arzneimitteln (§§ 38–39d)</b>	<b>146</b>
<b>§ 38</b> Registrierung homöopathischer Arzneimittel	146
<b>§ 39</b> Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	147
<b>§ 39a</b> Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	151
<b>§ 39b</b> Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	151
<b>§ 39c</b> Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	153
<b>§ 39d</b> Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	155

## **Sechster Abschnitt**

### **Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung (§§ 40–42b)**

<b>§ 40</b>	<b>Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung</b>	<b>157</b>
<b>§ 41</b>	<b>Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung</b>	<b>164</b>
<b>§ 42</b>	<b>Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde</b>	<b>167</b>
<b>§ 42a</b>	<b>Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung</b>	<b>172</b>
<b>§ 42b</b>	<b>Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen</b>	<b>174</b>

## **Siebenter Abschnitt**

### **Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43–53)**

<b>§ 43</b>	<b>Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte</b>	<b>176</b>
<b>§ 44</b>	<b>Ausnahme von der Apothekenpflicht</b>	<b>178</b>
<b>§ 45</b>	<b>Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht</b>	<b>179</b>
<b>§ 46</b>	<b>Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht</b>	<b>180</b>
<b>§ 47</b>	<b>Vertriebsweg</b>	<b>181</b>
<b>§ 47a</b>	<b>Sondervertriebsweg, Nachweispflichten</b>	<b>187</b>
<b>§ 47b</b>	<b>Sondervertriebsweg Diamorphin</b>	<b>188</b>
<b>§ 48</b>	<b>Verschreibungspflicht</b>	<b>188</b>
<b>§ 49</b>	<b>Automatische Verschreibungspflicht</b>	<b>192</b>
<b>§ 50</b>	<b>Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	<b>192</b>
<b>§ 51</b>	<b>Abgabe im Reisegewerbe</b>	<b>194</b>
<b>§ 52</b>	<b>Verbot der Selbstbedienung</b>	<b>195</b>
<b>§ 52a</b>	<b>Großhandel mit Arzneimitteln</b>	<b>195</b>
<b>§ 52b</b>	<b>Bereitstellung von Arzneimitteln</b>	<b>197</b>

§ 52c	Arzneimittelvermittlung	199
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	199

## **Achter Abschnitt**

### **Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54–55a) 200**

§ 54	Betriebsverordnungen	200
§ 55	Arzneibuch	202
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	204

## **Neunter Abschnitt**

### **Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56–61) 205**

§ 56	Fütterungsarzneimittel	205
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	208
§ 56b	Ausnahmen	213
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	213
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	214
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	215
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	216
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	217
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	218
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	219
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	219
§ 60	Heimtiere	220
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	221

## **Zehnter Abschnitt**

### **Pharmakovigilanz (§§ 62–63j) 221**

§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	221
§ 63	Stufenplan	225
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	225
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	226
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	228
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	231
§ 63e	Europäisches Verfahren	234
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	235
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	236
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	237
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	241
§ 63j	Ausnahmen	244

## **Elfter Abschnitt**

### **Überwachung (§§ 64–69b) 244**

§ 64	Durchführung der Überwachung	244
§ 65	Probenahme	250
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	251
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	252
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem	256

§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	258
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	261
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	265
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	265

## **Zwölfter Abschnitt**

<b>Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz (§§ 70–71)</b>		<b>266</b>
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	266
§ 71	Ausnahmen	266

## **Dreizehnter Abschnitt**

<b>Einfuhr und Ausfuhr (§§ 72–74)</b>		<b>267</b>
§ 72	Einfuhrerlaubnis	267
§ 72a	Zertifikate	269
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	273
§ 73	Verbringungsverbot	274
§ 73a	Ausfuhr	282
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	283

## **Vierzehnter Abschnitt**

<b>Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§§ 74a–76)</b>		<b>284</b>
§ 74a	Informationsbeauftragter	284
§ 75	Sachkenntnis	285
§ 76	Pflichten	286

## **Fünfzehnter Abschnitt**

<b>Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen (§§ 77–83a)</b>		<b>287</b>
§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	287
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	288

§ 78	Preise	288
§ 79	Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten	291
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	293
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	294
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	294
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	294
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	295

## **Sechzehnter Abschnitt**

### **Haftung für Arzneimittelschäden (§§ 84–94a) 295**

§ 84	Gefährdungshaftung	295
§ 84a	Auskunftsanspruch	297
§ 85	Mitverschulden	298
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	298
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	299
§ 88	Höchstbeträge	299
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	299
§ 90	Verjährung	300
§ 91	Weitergehende Haftung	300
§ 92	Unabdingbarkeit	300
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	301
§ 94	Deckungsvorsorge	301
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	302

## **Siebzehnter Abschnitt**

### **Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95–98a) 303**

§ 95	Strafvorschriften	303
§ 96	Strafvorschriften	305
§ 97	Bußgeldvorschriften	309
§ 98	Einziehung	317
§ 98a	Erweiterter Verfall	317



<b>Achtzehnter Abschnitt</b>	
<b>Überleitungs- und Übergangsvorschriften</b>	<b>318</b>
Erster Unterabschnitt	
Überleitungsvorschriften aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	318
Zweiter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	335
Dritter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	336
Vierter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	338
Fünfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift aus Anlaß des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	340
Sechster Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes	340
Siebter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	341
Achter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	342

<b>Neunter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	343
<b>Zehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	344
<b>Elfter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	346
<b>Zwölfter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	347
<b>Dreizehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	347
<b>Vierzehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes	351
<b>Fünfzehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport	352
<b>Sechzehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	353

<b>Siebzehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	355
<b>Achtzehnter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	355
<b>Anhang</b>	<b>359</b>
I.    Anabole Stoffe	359
II.   Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe	361
III.  Hormon-Antagonisten und -Modulatoren	362
IV.   Stoffe für ein Gendoping	362