

Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt

| | |
|---|-----------|
| Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich (§§ 1–4b) | 16 |
| § 1 Zweck des Gesetzes | 16 |
| § 2 Arzneimittelbegriff | 16 |
| § 3 Stoffbegriff | 17 |
| § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen | 18 |
| § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich | 23 |
| § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien | 23 |

Zweiter Abschnitt

| | |
|---|-----------|
| Anforderungen an die Arzneimittel (§§ 5–12) | 24 |
| § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel | 24 |
| § 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit | 25 |
| § 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten | 25 |
| § 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel | 26 |
| § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung | 26 |
| § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen | 27 |
| § 10 Kennzeichnung | 27 |
| § 11 Packungsbeilage | 33 |
| § 11a Fachinformation | 38 |
| § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen | 41 |

Dritter Abschnitt

| | |
|---|-----------|
| Herstellung von Arzneimitteln (§§ 13–20d) | 43 |
| § 13 Herstellungserlaubnis | 43 |
| § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis | 45 |
| § 15 Sachkenntnis | 46 |
| § 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis | 48 |
| § 17 Fristen für die Erteilung | 49 |
| § 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen | 49 |
| § 19 Verantwortungsbereiche | 49 |
| § 20 Anzeigepflichten | 49 |
| § 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe | 50 |
| § 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen | 50 |
| § 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen | 51 |
| § 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen | 53 |

Vierter Abschnitt

| | |
|--|-----------|
| Zulassung der Arzneimittel (§§ 21–37) | 53 |
| § 21 Zulassungspflicht | 53 |
| § 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen | 56 |
| § 22 Zulassungsunterlagen | 58 |
| § 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere | 62 |
| § 24 Sachverständigengutachten | 63 |
| § 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers | 64 |
| § 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz | 64 |
| § 24c Nachforderungen | 66 |
| § 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis | 66 |
| § 25 Entscheidung über die Zulassung | 67 |
| § 25a Vorprüfung | 71 |
| § 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren | 71 |
| § 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union | 72 |
| § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien | 72 |
| § 27 Fristen für die Erteilung | 73 |
| § 28 Auflagenbefugnis | 73 |
| § 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung | 77 |
| § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen | 80 |
| § 31 Erlöschen, Verlängerung | 81 |
| § 32 Staatliche Chargenprüfung | 83 |
| § 33 Kosten | 84 |
| § 34 Information der Öffentlichkeit | 85 |
| § 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung | 87 |
| § 36 Ermächtigung für Standardzulassungen | 87 |
| § 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten | 88 |

Fünfter Abschnitt

| | |
|---|-----------|
| Registrierung von Arzneimitteln (§§ 38–39d) | 89 |
| § 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel | 89 |
| § 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften | 89 |
| § 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 91 |
| § 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 92 |
| § 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 93 |
| § 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 94 |

Sechster Abschnitt

| | |
|--|-----------|
| Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung (§§ 40–42b) | 95 |
| § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 95 |
| § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 99 |
| § 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde | 100 |
| § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhren der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung | 103 |
| § 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 105 |

Siebenter Abschnitt

| | |
|--|------------|
| Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43–53) | 106 |
| § 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte | 106 |
| § 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht | 107 |
| § 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht | 108 |
| § 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht | 108 |
| § 47 Vertriebsweg | 109 |
| § 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten | 112 |
| § 47b Sondervertriebsweg Diamorphin | 112 |
| § 48 Verschreibungspflicht | 113 |
| § 49 Automatische Verschreibungspflicht | 115 |
| § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln | 115 |
| § 51 Abgabe im Reisegewerbe | 116 |
| § 52 Verbot der Selbstbedienung | 116 |
| § 52a Großhandel mit Arzneimitteln | 117 |
| § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln | 118 |
| § 52c Arzneimittelvermittlung | 119 |
| § 53 Anhörung von Sachverständigen | 119 |

Achter Abschnitt

| | |
|---|------------|
| Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54–55a) | 120 |
| § 54 Betriebsverordnungen | 120 |
| § 55 Arzneibuch | 121 |
| § 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren | 122 |

Neunter Abschnitt

| | |
|---|------------|
| Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56–61) | 122 |
| § 56 Fütterungssarzneimittel | 122 |
| § 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte | 124 |
| § 56b Ausnahmen | 127 |
| § 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise | 127 |
| § 57a Anwendung durch Tierhalter | 128 |
| § 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen | 128 |

| | | |
|------|---|-----|
| §59 | Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 129 |
| §59a | Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen | 129 |
| §59b | Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen | 130 |
| §59c | Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 130 |
| §59d | Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 131 |
| §60 | Heimtiere | 131 |
| §61 | Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten | 132 |

Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz (§§ 62–63j)

| | | |
|------|---|-----|
| §62 | Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde | 132 |
| §63 | Stufenplan | 134 |
| §63a | Stufenplanbeauftragter | 134 |
| §63b | Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung | 135 |
| §63c | Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen | 135 |
| §63d | Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte | 137 |
| §63e | Europäisches Verfahren | 139 |
| §63f | Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen | 139 |
| §63g | Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen | 140 |
| §63h | Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind | 141 |
| §63i | Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe | 143 |
| §63j | Ausnahmen | 145 |

Elfter Abschnitt

Überwachung (§§ 64–69b)

| | | |
|------|---|-----|
| §64 | Durchführung der Überwachung | 145 |
| §65 | Probenahme | 148 |
| §66 | Duldungs- und Mitwirkungspflicht | 149 |
| §67 | Allgemeine Anzeigepflicht | 150 |
| §67a | Datenbankgestütztes Informationssystem | 152 |
| §68 | Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten | 153 |
| §69 | Maßnahmen der zuständigen Behörden | 155 |
| §69a | Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 157 |
| §69b | Verwendung bestimmter Daten | 157 |

Zwölfter Abschnitt**Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei,****Zivilschutz (§§ 70–71)** **158**

§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

158

§ 71 Ausnahmen

158

Dreizehnter Abschnitt**Einfuhr und Ausfuhr (§§ 72–74)****159**

§ 72 Einfuhrerlaubnis

159

§ 72a Zertifikate

159

§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte

162

Gewebezubereitungen

§ 73 Verbringungsverbot

163

§ 73a Ausfuhr

167

§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

167

Vierzehnter Abschnitt**Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§§ 74a–76)****168**

§ 74a Informationsbeauftragter

168

§ 75 Sachkenntnis

169

§ 76 Pflichten

169

Fünfzehnter Abschnitt**Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige****Bestimmungen (§§ 77–83a)****170**

§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde

170

§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz

170

§ 78 Preise

171

§ 79 Ausnahmevermächtigung für Krisenzeiten

172

§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

173

§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen

174

§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

174

§ 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union

174

§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

174

Sechzehnter Abschnitt**Haftung für Arzneimittelschäden (§§ 84–94a)****175**

§ 84 Gefährdungshaftung

175

§ 84a Auskunftsanspruch

176

§ 85 Mitverschulden

176

§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

176

§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

177

§ 88 Höchstbeträge

177

§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten

177

§ 90 Verjährung

177

| | | |
|--|--------------------------|------------|
| §91 | Weitergehende Haftung | 178 |
| §92 | Unabdingbarkeit | 178 |
| §93 | Mehrere Ersatzpflichtige | 178 |
| §94 | Deckungsvorsorge | 178 |
| §94a | Örtliche Zuständigkeit | 179 |
| Siebzehnter Abschnitt | | |
| Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95–98a) | | 179 |
| §95 | Strafvorschriften | 179 |
| §96 | Strafvorschriften | 181 |
| §97 | Bußgeldvorschriften | 183 |
| §98 | Einziehung | 187 |
| §98a | Erweiterter Verfall | 187 |
| Achtzehnter Abschnitt | | |
| Überleitungs- und Übergangsvorschriften | | 188 |
| Erster Unterabschnitt | | |
| Überleitungsvorschriften aus Anlaß des Gesetzes | | |
| zur Neuordnung des Arzneimittelrechts | | 188 |
| Zweiter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Ersten Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 198 |
| Dritter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zweiten Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 198 |
| Vierter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 200 |
| Fünfter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschrift aus Anlaß des Siebten Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 201 |
| Sechster Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes | | 201 |
| Siebter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Achten Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 201 |
| Achter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zehnten Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 202 |
| Neunter Unterabschnitt | | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur | | |
| Änderung des Arzneimittelgesetzes | | 203 |

| | |
|---|------------|
| Zehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | 203 |
| Elfter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften | 205 |
| Zwölfter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | 205 |
| Dreizehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | 205 |
| Vierzehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes | 208 |
| Fünfzehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport | 208 |
| Sechzehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 209 |
| Siebzehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes | 210 |
| Achtzehnter Unterabschnitt | |
| Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 210 |
| Anhang | 213 |
| I. Anabole Stoffe | 213 |
| II. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe | 214 |
| III. Hormon-Antagonisten und -Modulatoren | 215 |
| IV. Stoffe für ein Gendoping | 215 |
| Stichwortverzeichnis | 217 |