

Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,

Anwendungsbereich (§§ 1–4b)

§ 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)

§ 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)

§ 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 Ruhen 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 Fütterungsarzneimittel	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) 132

§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) 145

§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)**

§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	158
§ 71	Ausnahmen	158

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

§ 72	Einfuhrerlaubnis	159
§ 72a	Zertifikate	159
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	162
§ 73	Verbringungsverbot	163
§ 73a	Ausfuhr	167
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	167

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

§ 74a	Informationsbeauftragter	168
§ 75	Sachkenntnis	169
§ 76	Pflichten	169

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

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	170
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	170
§ 78	Preise	171
§ 79	Ausnahmeermächtigung 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)**

§ 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