

<b>Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln</b> (Arzneimittelgesetz – AMG) .....	7
<b>Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens</b> (Heilmittelwerbegesetz – HWG) .....	235
<b>Gesetz über das Apothekenwesen</b> (Apothekengesetz – ApoG) .....	245
<b>Verordnung über den Betrieb von Apotheken</b> (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) .....	262
<b>Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung</b> (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV) .....	304
<b>Verordnung über die Anwendung der Guten Herstel- lungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fach- lichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft</b> (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung – AMWHV) .....	313

# Inhaltsübersicht

	§	Seite
<b>Erster Abschnitt</b>		
<b>Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich</b>		
Zweck des Gesetzes	1	17
Arzneimittelbegriff	2	17
Stoffbegriff	3	18
Sonstige Begriffsbestimmungen	4	19
Ausnahmen vom Anwendungsbereich	4a	24
Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	4b	25
<b>Zweiter Abschnitt</b>		
<b>Anforderungen an die Arzneimittel</b>		
Verbot bedenklicher Arzneimittel	5	26
Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	6	26
<u>Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport,</u>		
<u>Hinweispflicht</u>	6a	27
Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	7	28
Verbote zum Schutz vor Täuschung	8	28
Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	9	29
Kennzeichnung	10	29
Packungsbeilage	11	35
Fachinformation	11a	41
Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	12	44
<b>Dritter Abschnitt</b>		
<b>Herstellung von Arzneimitteln</b>		
Herstellungserlaubnis	13	46
Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	14	48
Sachkenntnis	15	50
Begrenzung der Herstellungserlaubnis	16	52
Fristen für die Erteilung	17	52
Rücknahme, Widerruf, Ruhen	18	53
Verantwortungsbereiche	19	53
Anzeigepflichten	20	53
Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	20a	53
Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	20b	53
Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	20c	55

	§	Seite
Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	20d	57
<b>Vierter Abschnitt</b>		
<b>Zulassung der Arzneimittel</b>		
Zulassungspflicht	21	57
Genehmigung von Gewebezubereitungen	21a	60
Zulassungsunterlagen	22	63
Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	23	67
Sachverständigengutachten	24	68
Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	24a	69
Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	24b	69
Nachforderungen	24c	71
Allgemeine Verwertungsbefugnis	24d	72
Entscheidung über die Zulassung	25	72
Vorprüfung	25a	76
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	25b	77
<u>Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union</u>	25c	78
Arzneimittelprüfrichtlinien	26	78
Fristen für die Erteilung	27	79
Auflagenbefugnis	28	79
Anzeigepflicht, Neuzulassung	29	83
Rücknahme, Widerruf, Ruhen	30	87
Erlöschen, Verlängerung	31	88
Staatliche Chargenprüfung	32	90
Kosten	33	91
Information der Öffentlichkeit	34	92
Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	35	94
Ermächtigung für Standardzulassungen	36	95
<u>Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten</u>	37	96
<b>Fünfter Abschnitt</b>		
<b>Registrierung von Arzneimitteln</b>		
Registrierung homöopathischer Arzneimittel	38	96
Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	39	97
Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	39a	99

	§	Seite
Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	39b	99
Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	39c	101
Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	39d	102

## **Sechster Abschnitt**

### **Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung**

Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	40	103
Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	41	107
Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	42	109
Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	42a	112
Veröffentlichung der Ergebnisse Klinischer Prüfungen	42b	114

## **Siebter Abschnitt**

### **Abgabe von Arzneimitteln**

Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	43	115
Ausnahme von der Apothekenpflicht	44	116
Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	45	117
Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	46	117
Vertriebsweg	47	118
Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	47a	121
Sondervertriebsweg Diamorphin	47b	122
Verschreibungspflicht	48	122
(weggefallen)	49	125
Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	50	125
Abgabe im Reisegewerbe	51	126
Verbot der Selbstbedienung	52	126
Großhandel mit Arzneimitteln	52a	127
Bereitstellung von Arzneimitteln	52b	128
<u>Arzneimittelvermittlung</u>	52c	129
Anhörung von Sachverständigen	53	129

## **Achter Abschnitt**

### **Sicherung und Kontrolle der Qualität**

Betriebsverordnungen	54	130
Arzneibuch	55	131
Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	55a	132

### Neunter Abschnitt

#### Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

Fütterungsarzneimittel	56	133
Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	56a	135
Ausnahmen	56b	138
Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	57	138
Anwendung durch Tierhalter	57a	139
Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	58	139
Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	59	140
Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	59a	141
Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	59b	141
Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	59c	142
Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	59d	142
Heimtiere	60	143
Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	61	143

### Zehnter Abschnitt

#### Pharmakovigilanz

Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	62	143
Stufenplan	63	145
Stufenplanbeauftragter	63a	146
Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	63b	146
Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	63c	147
Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	63d	148
Europäisches Verfahren	63e	152
Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	63f	152
Besondere Voraussetzungen für angeordnete nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	63g	153
Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	63h	154

	§	Seite
Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	63i	156
Ausnahmen	63j	158

## **Elfter Abschnitt Überwachung**

Durchführung der Überwachung	64	158
Probenahme	65	162
Duldungs- und Mitwirkungspflicht	66	162
Allgemeine Anzeigepflicht	67	163
Datenbankgestütztes Informationssystem	67a	165
Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	68	166
Maßnahmen der zuständigen Behörden	69	168
Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	69a	170
Verwendung bestimmter Daten	69b	171

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

Anwendung und Vollzug des Gesetzes	70	171
Ausnahmen	71	171

## **Dreizehnter Abschnitt Einfuhr und Ausfuhr**

Einfuhrerlaubnis	72	172
Zertifikate	72a	173
Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	72b	176
Verbringungsverbot	73	177
Ausfuhr	73a	182
Mitwirkung von Zolldienststellen	74	182

## **Vierzehnter Abschnitt Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

Informationsbeauftragter	74a	183
Sachkenntnis	75	184
Pflichten	76	184

## **Fünfzehnter Abschnitt Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

Zuständige Bundesoberbehörde	77	185
Unabhängigkeit und Transparenz	77a	185

	§	Seite
Preise	78	186
Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	79	187
Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	80	188
Verhältnis zu anderen Gesetzen	81	189
Allgemeine Verwaltungsvorschriften	82	189
<u>Angeleichung an das Recht der Europäischen Union</u>	83	189
Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	83a	190

## **Sechzehnter Abschnitt**

### **Haftung für Arzneimittelschäden**

Gefährdungshaftung	84	190
Auskunftsanspruch	84a	191
Mitverschulden	85	191
Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	86	191
Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	87	192
Höchstbeträge	88	192
Schadensersatz durch Geldrenten	89	193
Verjährung (weggefallen)	90	193
Weitergehende Haftung	91	193
Unabdingbarkeit	92	193
Mehrere Ersatzpflichtige	93	193
Deckungsvorsorge	94	194
Örtliche Zuständigkeit	94a	195

## **Siebzehnter Abschnitt**

### **Straf- und Bußgeldvorschriften**

Strafvorschriften	95	195
Strafvorschriften	96	197
Bußgeldvorschriften	97	199
Einziehung	98	205
Erweiterter Verfall	98a	205

## **Achtzehnter Abschnitt**

### **Überleitungs- und Übergangsvorschriften**

#### **Erster Unterabschnitt**

Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur	99 bis	
Neuordnung des Arzneimittelrechts	124	205

#### **Zweiter Unterabschnitt**

Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Geset-	125 bis	
zes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	126	216

	§	Seite
<b>Dritter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	127 bis 131	217
<b>Vierter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	132	218
<b>Fünfter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	133	219
<b>Sechster Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	134	219
<b>Siebter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	135	220
<b>Achter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	136	221
<b>Neunter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	137	221
<b>Zehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	138	222
<b>Elfter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	139	223
<b>Zwölfter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	140	224



	§	Seite
<b>Dreizehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	141	224
<b>Vierzehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes	142	226
<b>Fünftehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport	143	227
<b>Sechzehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	144	227
<b>Siebzehnter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	145	228
<b>Achtzehnter Unterabschnitt</b>		
<b>Übergangsvorschrift</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	146	229
Anhang		231