

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Benutzungshinweise	VII
Bearbeiterverzeichnis	IX
Inhaltsverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Literaturverzeichnis	XLIII
Einführung	1
Kommentar zum Arzneimittelgesetz	20
Anhang	1505
Sachverzeichnis	1507

XIII

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Benutzungshinweise	VII
Bearbeiterverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Literaturverzeichnis	XLIII

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Einführung	1
------------------	---

Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes	20
§ 2 Arzneimittelbegriff	24
§ 3 Stoffbegriff	113
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	119
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	182
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	186

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	198
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	208
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten	215
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	230
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	234
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	245
§ 10 Kennzeichnung	249
§ 11 Packungsbeilage	281

Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln

§ 13 Herstellungserlaubnis	320
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	338
§ 15 Sachkenntnis	349
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	359
§ 17 Fristen für die Erteilung	361
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhren	364
§ 19 Verantwortungsbereiche	368
§ 20 Anzeigepflichten	376
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	377
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	378
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	392
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	402

Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel

Vorbemerkung zu § 21	405
§ 21 Zulassungspflicht	413
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	431
§ 22 Zulassungsunterlagen	445
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	464
§ 24 Sachverständigengutachten	468
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	474
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	480
§ 24c Nachforderungen	507
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	508
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	509

Inhaltsverzeichnis

§ 25a	Vorprüfung	556
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	559
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	571
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	572
§ 27	Fristen für die Erteilung	580
§ 28	Auflagenbefugnis	583
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	603
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhens	630
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	640
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	650
§ 33	Gebühren und Auslagen	655
§ 34	Information der Öffentlichkeit	663
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	669
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	672
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	677

Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln

§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	681
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	690
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	706
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	710
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	718
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	725

Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

	Vorbemerkung zu §§ 40 ff.	731
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	737
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	769
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	778
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhens der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	793
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	799

Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln

§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	805
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	819
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	824
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	828
§ 47	Vertriebsweg	830
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	847
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	851
§ 48	Verschreibungspflicht	854
§ 49	(weggefallen)	868
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	868
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	874
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	878
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	881
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	892
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	903
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	906

Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54	Betriebsverordnungen	909
§ 55	Arzneibuch	919
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	930

Inhaltsverzeichnis

Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

§ 56 Fütterungsarzneimittel	932
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	939
§ 56b Ausnahmen	949
§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	950
§ 57a Anwendung durch Tierhalter	953
§ 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	954
Vorbemerkung zu §§ 58a–58g	956
§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen	957
§ 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	959
§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit	961
§ 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	963
§ 58e Verordnungsermächtigungen	966
§ 58f Verwendung von Daten	967
§ 58g Evaluierung	968
§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	968
§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	972
§ 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	975
§ 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	975
§ 59d Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	977
§ 60 Heimtiere	978
§ 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	980

Zehnter Abschnitt. Pharmakovigilanz

Vorbemerkung zu §§ 62 ff.	982
§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	988
§ 63 Stufenplan	1004
§ 63a Stufenplanbeauftragter	1008
§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	1023
§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	1029
§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	1038
§ 63e Europäisches Verfahren	1050
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1057
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1061
§ 63h Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	1064
§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	1069
§ 63j Ausnahmen	1077

Elfter Abschnitt. Überwachung

§ 64 Durchführung der Überwachung	1079
§ 65 Probenahme	1100
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	1105
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	1106
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	1118
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	1124
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	1131
§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	1146
§ 69b Verwendung bestimmter Daten	1147

Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	1148
§ 71 Ausnahmen	1149

Inhaltsverzeichnis

Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr	
Vorbemerkung zu § 72	1154
§ 72 Einfuhrerlaubnis	1180
§ 72a Zertifikate	1186
§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	1198
§ 73 Verbringungsverbot	1203
§ 73a Ausfuhr	1226
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	1232
Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater	
§ 74a Informationsbeauftragter	1237
§ 75 Sachkenntnis	1244
§ 76 Pflichten	1248
Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	1252
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	1256
§ 78 Preise	1261
§ 79 Ausnahmevermächtigungen für Krisenzeiten	1286
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	1293
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	1298
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	1299
§ 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union	1301
§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	1302
§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen	1303
Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden	
Vorbemerkung zu §§ 84–94a	1305
§ 84 Gefährdungshaftung	1311
§ 84a Auskunftsanspruch	1339
§ 85 Mitverschulden	1355
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	1358
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	1363
§ 88 Höchstbeträge	1365
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten	1369
§ 90 (weggefallen)	1373
§ 91 Weitergehende Haftung	1373
§ 92 Unabdingbarkeit	1376
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige	1377
§ 94 Deckungsvorsorge	1381
§ 94a Örtliche Zuständigkeit	1393
Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften	
Vorbemerkung zu §§ 95–98a	1395
§ 95 Strafvorschriften	1401
§ 96 Strafvorschriften	1415
§ 97 Bußgeldvorschriften	1426
§ 98 Einziehung	1433
§ 98a Erweiterter Verfall	1436
Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften	
Erster Unterabschnitt. Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	
§ 99 Arzneimittelgesetz 1961	1437
§ 100 [Herstellungserlaubnis]	1437
§ 101 (weggefallen)	1438

Inhaltsverzeichnis

§ 102 [Sachkenntnis]	1438
§ 102a (weggefallen)	1440
§ 103 [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe]	1440
§ 104 (weggefallen)	1441
§ 105 [Fiktive Zulassung, Nachzulassung]	1441
§ 105a [Fachinformation]	1456
§ 105b [Kostenverjährung]	1457
§§ 106–108 (weggefallen)	1457
§ 108a [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	1457
§ 108b (weggefallen)	1458
§ 109 [Kenzeichnung]	1458
§ 109a [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel]	1460
§ 110 [Warnhinweise]	1465
§ 111 (weggefallen)	1465
§ 112 [Einzelhandel]	1465
§ 113 [Kennzeichnung von Tierarzneimitteln]	1467
§ 114 (weggefallen)	1467
§ 115 [Pharmaberater]	1467
§ 116 [Dispensierrecht]	1467
§ 117 (weggefallen)	1468
§ 118 [Gefährdungshaftung]	1468
§ 119 [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	1468
§ 120 [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag]	1469
§ 121 (weggefallen)	1469
§ 122 [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag]	1469
§ 123 [Pharmaberater – Einigungsvertrag]	1469
§ 124 [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag]	1469
Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 125 [Rückstandsnachweis]	1470
§ 126 [Tierarzneimittel – Einigungsvertrag]	1471
Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 127 [Verfalldatum, Wirkstoffangabe]	1471
§ 128 [Fachinformation]	1472
§ 129 [Packungsbeilage]	1473
§ 130 [Private Sachverständige]	1473
§ 131 [Fachinformation – Einigungsvertrag]	1473
Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 132 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1474
Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 133 [Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1477
Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	
§ 134 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes]	1477
Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 135 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1478
Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 136 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1479

Inhaltsverzeichnis

Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 137 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1481
Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 138 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1482
Elfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	
§ 139 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften]	1484
Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 140 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1484
Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 141 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1485
Vierzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes]	
§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes	1493
Fünfzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport	
§ 143 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport]	1494
Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	
§ 144 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften]	1496
Siebzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes]	
§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes ..	1499
Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	1500
Neunzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	1504
Anhang (zu § 6a Abs. 2a)	1505
Sachverzeichnis	1507