

Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich (§§ 1–4b)

§ 1	Zweck des Gesetzes	14
§ 2	Arzneimittelbegriff	14
§ 3	Stoffbegriff	15
§ 4	Sonstige Begriffsbestimmungen	16
§ 4a	Ausnahmen vom Anwendungsbereich	21
§ 4b	Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	21

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel (§§ 5–12)

§ 5	Verbot bedenklicher Arzneimittel	22
§ 6	Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	23
§ 6a	(weggefallen)	23
§ 7	Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	23
§ 8	Verbote zum Schutz vor Täuschung	24
§ 9	Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	24
§ 10	Kennzeichnung	24
§ 11	Packungsbeilage	30
§ 11a	Fachinformation	35
§ 12	Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	38

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln (§§ 13–20d)

§ 13	Herstellungserlaubnis	39
§ 14	Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	42
§ 15	Sachkenntnis	43
§ 16	Begrenzung der Herstellungserlaubnis	45
§ 17	Fristen für die Erteilung	45
§ 18	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	46
§ 19	Verantwortungsbereiche	46
§ 20	Anzeigepflichten	46
§ 20a	Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	46
§ 20b	Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	46
§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	48
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	50

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel (§§ 21–37)	50
§ 21 Zulassungspflicht	50
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	52
§ 22 Zulassungsunterlagen	55
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	58
§ 24 Sachverständigengutachten	59
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	60
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	60
§ 24c Nachforderungen	63
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	63
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	63
§ 25a Vorprüfung	68
§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	68
§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	69
§ 26 Arzneimittelpflichtlinien	69
§ 27 Fristen für die Erteilung	70
§ 28 Auflagenbefugnis	70
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung	74
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	77
§ 31 Erlöschen, Verlängerung	79
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	80
§ 33 Gebühren und Auslagen	81
§ 34 Information der Öffentlichkeit	82
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	84
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	85
§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	86

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln (§§ 38–39d)	86
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	86
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	87
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	89
§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	89
§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	90
§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	91

Sechster Abschnitt**Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§§ 40–42b) 93**

§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	93
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	96
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	98
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	101
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	103

Siebter Abschnitt**Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43–53) 103**

§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	103
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	105
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	105
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	106
§ 47	Vertriebsweg	106
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	110
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	110
§ 48	Verschreibungspflicht	110
§ 49	(weggefallen)	113
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	113
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	114
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	114
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	115
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	116
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	116
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	117

Achter Abschnitt**Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54–55a) 117**

§ 54	Betriebsverordnungen	117
§ 55	Arzneibuch	119
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	120

Neunter Abschnitt**Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56–61) 120**

§ 56	Fütterungsarzneimittel	120
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	122
§ 56b	Ausnahmen	125
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	126
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	127
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	127
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	128

§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	129
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	130
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	131
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	133
§ 58f	Verwendung von Daten	134
§ 58g	Evaluierung	135
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	135
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	136
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	136
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	137
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	137
§ 60	Heimtiere	137
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	138

Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz (§§ 62–63j) 138

§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	138
§ 63	Stufenplan	140
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	140
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	141
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	142
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	143
§ 63e	Europäisches Verfahren	145
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	145
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	146
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	147
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	149
§ 63j	Ausnahmen	151

Elfter Abschnitt

Überwachung (§§ 64–69b)	151
§ 64 Durchführung der Überwachung	151
§ 65 Probenahme	155
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	156
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	156
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	158
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	160
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	161
§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	163
§ 69b Verwendung bestimmter Daten	164

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz (§§ 70–71)	164
§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	164
§ 71 Ausnahmen	164

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr (§§ 72–74)	165
§ 72 Einfuhrerlaubnis	165
§ 72a Zertifikate	166
§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	168
§ 73 Verbringungsverbot	169
§ 73a Ausfuhr	173
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	174

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§§ 74a–76)	175
§ 74a Informationsbeauftragter	175
§ 75 Sachkenntnis	175
§ 76 Pflichten	176

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen (§§ 77–83b)	176
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	176
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	177
§ 78 Preise	177
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	178
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	180
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	180
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	181

§ 83	Angeleichung an das Recht der Europäischen Union	181
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	181
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	181

Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden (§§ 84–94a)		181
§ 84	Gefährdungshaftung	181
§ 84a	Auskunftsanspruch	182
§ 85	Mitverschulden	183
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	183
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	183
§ 88	Höchstbeträge	184
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	184
§ 90	(weggefallen)	184
§ 91	Weitergehende Haftung	184
§ 92	Unabdingbarkeit	184
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	185
§ 94	Deckungsvorsorge	185
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	186

Siebzehnter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95–98a)		186
§ 95	Strafvorschriften	186
§ 96	Strafvorschriften	187
§ 97	Bußgeldvorschriften	189
§ 98	Einziehung	194
§ 98a	Erweiterter Verfall	194

Achtzehnter Abschnitt

Überleitungs- und Übergangsvorschriften (§§ 99–146)	195
Erster Unterabschnitt	
Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	195
Zweiter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	204
Dritter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	205
Vierter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	206
Fünfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	207

Sechster Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	207
Siebter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	208
Achter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	208
Neunter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	209
Zehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	210
Elfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	211
Zwölfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	211
Dreizehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	211
Vierzehnter Unterabschnitt	213
Fünfzehnter Unterabschnitt	214
Sechzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	215
Siebzehnter Unterabschnitt	216
Achtzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	216
Neunzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	218
Anhang	218