

Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,

Anwendungsbereich (§§ 1–4b)	14
§ 1 Zweck des Gesetzes	14
§ 2 Arzneimittelbegriff	14
§ 3 Stoffbegriff	15
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	16
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	22
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	22

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel (§§ 5–12)	23
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	23
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	23
§ 6a (weggefallen)	24
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	24
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	24
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	25
§ 10 Kennzeichnung	25
§ 11 Packungsbeilage	31
§ 11a Fachinformation	36
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	39

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln (§§ 13–20d)	40
§ 13 Herstellungserlaubnis	40
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	43
§ 15 Sachkenntnis	44
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	46
§ 17 Fristen für die Erteilung	47
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhens	47
§ 19 Verantwortungsbereiche	47
§ 20 Anzeigepflichten	47
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	48
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	48
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	49
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	51

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel (§§ 21–37)	51
§ 21 Zulassungspflicht	51
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	54
§ 22 Zulassungsunterlagen	56
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	60
§ 24 Sachverständigengutachten	61
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	62
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	62
§ 24c Nachforderungen	64
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	64
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	65
§ 25a Vorprüfung	69
§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	69
§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	70
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien	71
§ 27 Fristen für die Erteilung	71
§ 28 Auflagenbefugnis	72
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung	75
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	78
§ 31 Erlöschen, Verlängerung	80
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	81
§ 33 Gebühren und Auslagen	82
§ 34 Information der Öffentlichkeit	83
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	86
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	86
§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	87

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln (§§ 38–39d)	88
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	88
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	88
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	90
§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	90
§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	92
§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	93

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§§ 40–42b)	94
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	94
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	98
§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	99
§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	101
§ 41c Verordnungsermächtigung	101
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	101
§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	104
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	106

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43–53)	107
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	107
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht	108
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	109
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	109
§ 47 Vertriebsweg	110
§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	113
§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin	113
§ 48 Verschreibungspflicht	114
§ 49 (wegefallen)	116
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	116
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	117
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	118
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	118
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln	119
§ 52c Arzneimittelvermittlung	120
§ 53 Anhörung von Sachverständigen	120

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54–55a)	121
§ 54 Betriebsverordnungen	121
§ 55 Arzneibuch	122
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	123

Neunter Abschnitt

Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56–61)	124
§ 56 Fütterungsarzneimittel	124
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	125
§ 56b Ausnahmen	129

§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	129
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	130
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	130
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	131
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	132
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	133
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	135
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	137
§ 58f	Verwendung von Daten	138
§ 58g	Evaluierung	138
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	138
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	139
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	140
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	140
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	140
§ 60	Heimtiere	141
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	141

Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz (§§ 62–63j)		142
§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	142
§ 63	Stufenplan	144
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	144
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	144
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	145
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	147
§ 63e	Europäisches Verfahren	149
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	149
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	150
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	151
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	153
§ 63j	Ausnahmen	155

Elfter Abschnitt

Überwachung (§§ 64–69b)	156
§ 64 Durchführung der Überwachung	156
§ 65 Probenahme	160
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	160
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	161
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	163
§ 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten	165
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	166
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	168
§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	170
§ 69b Verwendung bestimmter Daten	170

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz (§§ 70–71)	170
§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	170
§ 71 Ausnahmen	171

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr (§§ 72–74)	171
§ 72 Einfuhrerlaubnis	171
§ 72a Zertifikate	173
§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	175
§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	177
§ 73 Verbringungsverbot	178
§ 73a Ausfuhr	183
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	183

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§§ 74a–76)	184
§ 74a Informationsbeauftragter	184
§ 75 Sachkenntnis	185
§ 76 Pflichten	185

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen (§§ 77–83b)	186
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	186
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	186
§ 78 Preise	187
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	188

§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	189
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	190
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	190
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	191
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	191
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	191
Sechzehnter Abschnitt		
Haftung für Arzneimittelschäden (§§ 84–94a)		191
§ 84	Gefährdungshaftung	191
§ 84a	Auskunftsanspruch	192
§ 85	Mitverschulden	193
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	193
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	193
§ 88	Höchstbeträge	193
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	194
§ 90	(weggefallen)	194
§ 91	Weitergehende Haftung	194
§ 92	Unabdingbarkeit	194
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	194
§ 94	Deckungsvorsorge	194
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	195
Siebzehnter Abschnitt		
Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95–98a)		196
§ 95	Strafvorschriften	196
§ 96	Strafvorschriften	197
§ 97	Bußgeldvorschriften	199
§ 98	Einziehung	204
§ 98a	Erweiterter Verfall	204
Achtzehnter Abschnitt		
Überleitungs- und Übergangsvorschriften (§§ 99–146)		204
Erster Unterabschnitt		
Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts		204
Zweiter Unterabschnitt		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		214
Dritter Unterabschnitt		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		215
Vierter Unterabschnitt		
Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		216

Fünfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	217
Sechster Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	217
Siebter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	218
Achter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	218
Neunter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	219
Zehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	220
Elfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	221
Zwölfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	221
Dreizehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	221
Vierzehnter Unterabschnitt	224
Fünfzehnter Unterabschnitt	225
Sechzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	225
Siebzehnter Unterabschnitt	226
Achtzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	226
Neunzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	228
Anhang	228