

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)

25

§ 5	Verbot bedenklicher Arzneimittel	25
§ 6	Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	25
§ 6a	(weggefallen)	26
§ 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)

42

§ 13	Herstellungserlaubnis	42
§ 14	Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	45
§ 15	Sachkenntnis	46
§ 16	Begrenzung der Herstellungserlaubnis	49
§ 17	Fristen für die Erteilung	49
§ 18	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	49
§ 19	Verantwortungsbereiche	49
§ 20	Anzeigepflichten	50
§ 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)

	54
§ 21 Zulassungspflicht	54
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	56
§ 22 Zulassungsunterlagen	59
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	63
§ 24 Sachverständigengutachten	64
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	65
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	65
§ 24c Nachforderungen	67
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	68
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	68
§ 25a Vorprüfung	72
§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	73
§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	74
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien	74
§ 27 Fristen für die Erteilung	74
§ 28 Auflagenbefugnis	75
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung	78
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	82
§ 31 Erlöschen, Verlängerung	83
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	85
§ 33 Gebühren und Auslagen	85
§ 34 Information der Öffentlichkeit	87
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	89
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	89
§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	90

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln (§§ 38–39d)

	91
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	91
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	91
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	93
§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	94
§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	95
§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	96

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§§ 40–42b)	97
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	97
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	101
§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	102
§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	104
§ 41c Verordnungsermächtigung	104
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	105
§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	108
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	109

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln (§§ 43–53)	110
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	110
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht	111
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	112
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	112
§ 47 Vertriebsweg	113
§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	116
§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin	116
§ 48 Verschreibungspflicht	117
§ 49 (weggefallen)	119
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	119
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	120
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	121
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	121
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln	122
§ 52c Arzneimittelvermittlung	123
§ 53 Anhörung von Sachverständigen	123

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität (§§ 54–55a)	124
§ 54 Betriebsverordnungen	124
§ 55 Arzneibuch	125
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	126

Neunter Abschnitt

Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§§ 56–61)	127
§ 56 Fütterungsarzneimittel	127
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	128
§ 56b Ausnahmen	132
§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	132

§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	133
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	133
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	134
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	135
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	136
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	138
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	140
§ 58f	Verwendung von Daten	141
§ 58g	Evaluierung	141
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	142
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	142
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	143
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	143
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	144
§ 60	Heimtiere	144
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	145

Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz (§§ 62–63j)		145
§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	145
§ 63	Stufenplan	147
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	147
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	148
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	149
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	150
§ 63e	Europäisches Verfahren	152
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	152
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	153
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	154
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	157
§ 63j	Ausnahmen	159

Elfter Abschnitt

Überwachung (§§ 64–69b)

159

§ 64	Durchführung der Überwachung	159
§ 65	Probenahme	163
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	164
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	164
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem	167
§ 67b	EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten	169
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	170
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	171
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	174
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	174

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz (§§ 70–71)

174

§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	174
§ 71	Ausnahmen	175

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr (§§ 72–74)

175

§ 72	Einfuhrerlaubnis	175
§ 72a	Zertifikate	177
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	179
§ 72c	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	181
§ 73	Verbringungsverbot	182
§ 73a	Ausfuhr	187
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	187

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§§ 74a–76)

188

§ 74a	Informationsbeauftragter	188
§ 75	Sachkenntnis	189
§ 76	Pflichten	189

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen (§§ 77–83b)

190

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	190
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	190
§ 78	Preise	191
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	192

§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	193
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	194
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	194
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	195
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	195
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	195

Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden (§§ 84–94a) 195

§ 84	Gefährdungshaftung	195
§ 84a	Auskunftsanspruch	196
§ 85	Mitverschulden	197
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	197
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	197
§ 88	Höchstbeträge	197
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	198
§ 90	(weggefallen)	198
§ 91	Weitergehende Haftung	198
§ 92	Unabdingbarkeit	198
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	198
§ 94	Deckungsvorsorge	199
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	200

Siebzehnter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 95–98a) 200

§ 95	Strafvorschriften	200
§ 96	Strafvorschriften	201
§ 97	Bußgeldvorschriften	203
§ 98	Einziehung	208

Achtzehnter Abschnitt

Überleitungs- und Übergangsvorschriften (§§ 99–146) 209

Erster Unterabschnitt		
	Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	209
Zweiter Unterabschnitt		
	Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	218
Dritter Unterabschnitt		
	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	219
Vierter Unterabschnitt		
	Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	220

Fünfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	221
Sechster Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	221
Siebter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	222
Achter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	222
Neunter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	223
Zehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	224
Elfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	225
Zwölfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	225
Dreizehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	225
Vierzehnter Unterabschnitt	228
Fünfzehnter Unterabschnitt	229
Sechzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	229
Siebzehnter Unterabschnitt	230
Achtzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	230
Neunzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	232
Anhang	232