

I.1 Arzneimittelgesetz – AMG	7
I.2 Künftige Änderungen des AMG durch	
1. Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	
2. Artikel 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung.	271
II. Heilmittelwerbegezet – HWG	297
III. Apothekengesetz – ApoG	311
IV. Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO	335
V. Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV	385
VI. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV	397

Inhaltsübersicht

Seite

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1	Zweck des Gesetzes	23
§ 2	Arzneimittelbegriff	23
§ 3	Stoffbegriff	25
§ 4	Sonstige Begriffbestimmungen	25
§ 4a	Ausnahmen vom Anwendungsbereich	32
§ 4b	Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	32

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5	Verbot bedenklicher Arzneimittel	35
§ 6	Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen	35
§ 6a	(weggefallen)	36
§ 7	Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	36
§ 8	Verbote zum Schutz vor Täuschung	37
§ 9	Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	37
§ 10	Kennzeichnung	38
§ 11	Packungsbeilage	44
§ 11a	Fachinformation	50
§ 12	Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbei- lage und die Packungsgrößen	53

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13	Herstellungserlaubnis	55
§ 14	Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	58
§ 15	Sachkenntnis	59
§ 16	Begrenzung der Herstellungserlaubnis	62
§ 17	Fristen für die Erteilung	62
§ 18	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	63
§ 19	Verantwortungsbereiche	63
§ 20	Anzeigepflichten	63
§ 20a	Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	63
§ 20b	Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Labor- untersuchungen	64
§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebepreparationen	65

		Seite
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	67
Vierter Abschnitt		
Zulassung der Arzneimittel		
§ 21	Zulassungspflicht	68
§ 21a	Genehmigung von Gewebezubereitungen	71
§ 22	Zulassungsunterlagen	74
§ 23	Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	78
§ 24	Sachverständigengutachten	79
§ 24a	Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	80
§ 24b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	80
§ 24c	Nachforderungen	83
§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	83
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	83
§ 25a	Vorprüfung	88
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	88
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	89
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	90
§ 27	Fristen für die Erteilung	90
§ 28	Auflagenbefugnis	90
§ 29	Anzeigespflicht, Neuzulassung	95
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	98
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	100
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	102
§ 33	Gebühren und Auslagen	103
§ 34	Information der Öffentlichkeit	104
§ 35	Ermächtigung zur Zulassung und Freistellung	107
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	107
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	108
Fünfter Abschnitt		
Registrierung von Arzneimitteln		
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	109
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	110
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	112
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	112

		Seite
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	113
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	115

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	116
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	121
§ 41a	Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	122
§ 41b	Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	124
§ 41c	Verordnungsermächtigung	124
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	125
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	128
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	130

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	130
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	132
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	133
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	133
§ 47	Vertriebsweg	134
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	137
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	138
§ 48	Verschreibungspflicht	138
§ 49	(weggefallen)	141
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	141
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	142
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	142
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	143
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	144
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	146
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	147

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54	Betriebsverordnungen	147
§ 55	Arzneibuch	149
§ 55a	Ämtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	150

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

§ 56	Fütterungsarzneimittel	150
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	152
§ 56b	Ausnahmen	156
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	156
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	158
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	158
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	159
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	160
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	161
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	162
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	165
§ 58f	Verwendung von Daten	166
§ 58g	Evaluierung	167
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	167
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	168
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	168
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	169
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	169
§ 60	Heimtiere	170
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	170

**Zehnter Abschnitt
Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken**

§ 62	Organisation	170
§ 63	Stufenplan	172
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	173
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	173
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	174
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	176
§ 63e	Europäisches Verfahren	178

		Seite
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	178
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	179
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	180
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	183
§ 63j	Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien	185
§ 63k	Ausnahmen	186
Elfter Abschnitt		
Überwachung		
§ 64	Durchführung der Überwachung	186
§ 65	Probenahme	191
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	192
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	192
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem	196
§ 67b	EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten	198
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	199
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	200
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	202
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	203
Zwölfter Abschnitt		
Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz		
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	203
§ 71	Ausnahmen	203
Dreizehnter Abschnitt		
Einfuhr und Ausfuhr		
§ 72	Einfuhrerlaubnis	204
§ 72a	Zertifikate	205
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	208
§ 72c	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	211
§ 73	Verbringungsverbot	211
§ 73a	Ausfuhr	217
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	218

**Vierzehnter Abschnitt
Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

§ 74a	Informationsbeauftragter	218
§ 75	Sachkenntnis	219
§ 76	Pflichten	219

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

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	220
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	220
§ 78	Preise	221
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	222
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	224
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	225
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	225
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	226
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	226
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	226

**Sechzehnter Abschnitt
Haftung für Arzneimittelschäden**

§ 84	Gefährdungshaftung	226
§ 84a	Auskunftsanspruch	227
§ 85	Mitverschulden	228
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	228
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	228
§ 88	Höchstbeträge	229
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	229
§ 90	(weggefallen)	229
§ 91	Weitergehende Haftung	230
§ 92	Unabdingbarkeit	230
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	230
§ 94	Deckungsvorsorge	230
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	231

**Siebzehnter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 95	Strafvorschriften	231
§ 96	Strafvorschriften	233
§ 97	Bußgeldvorschriften	236
§ 98	Einziehung	242

Achtzehnter Abschnitt
Überleitungs- und Übergangsvorschriften

Erster Unterabschnitt

- §§ 99–124 Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts 242

Zweiter Unterabschnitt

- §§ 125–126 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 253

Dritter Unterabschnitt

- §§ 127–131 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 254

Vierter Unterabschnitt

- § 132 Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 255

Fünfter Unterabschnitt

- § 133 Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 256

Sechster Unterabschnitt

- § 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes 257

Siebter Unterabschnitt

- § 135 Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 257

Achter Unterabschnitt

- § 136 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 258

Neunter Unterabschnitt

- § 137 Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 258

Zehnter Unterabschnitt

- § 138 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 259

	Seite
Elfter Unterabschnitt	
§ 139	Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften 260
Zwölfter Unterabschnitt	
§ 140	Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 261
Dreizehnter Unterabschnitt	
§ 141	Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 261
Vierzehnter Unterabschnitt	
§ 142	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewerbe- gesetzes 263
§ 142a	Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebe- zubereitungen 264
§ 142b	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften 264
Fünftehnter Unterabschnitt	
§ 143	(weggefallen) 264
Sechzehnter Unterabschnitt	
§ 144	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften 265
Siebzehnter Unterabschnitt	
§ 145	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes 266
Achtzehnter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	
§ 146	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vor- schriften 266

**Neunzehnter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift**

§ 147	Übergangsvorschriften aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	268
Anlage (zu § 6)		269

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)

in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995
(BGBl. I S. 1195),

zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020
(BGBl. I S. 2870)

Inhaltsübersicht

	Seite
Erster Abschnitt	
Allgemeine Bestimmung	
§ 1 Anwendungsbereich	339
§ 1a Begriffsbestimmungen	339
Zweiter Abschnitt	
Der Betrieb von öffentlichen Apotheken	
§ 2 Apothekenleiter	342
§ 2a Qualitätsmanagementsystem	343
§ 3 Apothekenpersonal	344
§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume	346
§ 4a Hygienemaßnahmen	348
§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel	349
§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	349
§ 7 Rezepturarzneimittel	350
§ 8 Defekturarzneimittel	352
§ 9 (weggefallen)	354
§ 10 (weggefallen)	354
§ 11 Ausgangsstoffe	354
§ 11a Tätigkeiten im Auftrag	354
§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	355
§ 13 Behältnisse	355
§ 14 Kennzeichnung	356
§ 15 Vorratshaltung	357
§ 16 Lagerung	358
§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	359
§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln	364

	Seite
§ 19	Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
	365
§ 20	Information und Beratung
	366
§ 21	Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
	367
§ 22	Allgemeine Dokumentation
	369
§ 23	Dienstbereitschaft
	369
§ 24	Rezeptsammelstellen
	370
§ 25	(weggefallen)
	371
§ 25a	Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten
	371
Dritter Abschnitt	
Der Betrieb von Krankenhausapotheken	
§ 26	Anzuwendende Vorschriften
	372
§ 27	Leiter der Krankenhausapotheke
	372
§ 28	Personal der Krankenhausapotheke
	373
§ 29	Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
	373
§ 30	Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke
	373
§ 31	Abgabe in der Krankenhausapotheke
	374
§ 32	Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen
	374
§ 33	Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke
	375
Vierter Abschnitt	
Sondervorschriften	
§ 34	Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
	376
§ 35	Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
	377
Fünfter Abschnitt	
Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen	
§ 36	Ordnungswidrigkeiten
	380
§ 37	Übergangsvorschriften
	383

**Verordnung über die Anwendung der Guten
Herstellungspraxis bei der Herstellung von
Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die
Anwendung der Guten fachlichen Praxis
bei der Herstellung von Produkten
menschlicher Herkunft
(Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung –
AMWHV)**

vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523)

zuletzt geändert durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019
(BGBl. I S. 1202)

Inhaltsübersicht

	Seite
Abschnitt 1	
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	
§ 1	Anwendungsbereich 402
§ 2	Begriffsbestimmungen 404
Abschnitt 2	
Allgemeine Anforderungen	
§ 3	Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis 407
§ 4	Personal 408
§ 5	Betriebsräume und Ausrüstungen 409
§ 6	Hygienemaßnahmen 409
§ 7	Lagerung und Transport 410
§ 8	Tierhaltung 411
§ 9	Tätigkeiten im Auftrag 412
§ 10	Allgemeine Dokumentation 412
§ 11	Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung 413
Abschnitt 3	
Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft	
§ 12	Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung 414
§ 13	Herstellung 415
§ 14	Prüfung 416
§ 15	Kennzeichnung 417
§ 16	Freigabe zum Inverkehrbringen 419

		Seite
§ 17	Inverkehrbringen und Einfuhr	420
§ 18	Rückstellmuster	423
§ 19	Beanstandungen und Rückruf	424
§ 20	Aufbewahrung der Dokumentation	426

Abschnitt 4**Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft**

§ 21	Organisationsstruktur	427
§ 22	Herstellung	428
§ 23	Prüfung	428
§ 24	Kennzeichnung	429
§ 25	Freigabe zum Inverkehrbringen	430
§ 26	Inverkehrbringen und Einfuhr	432
§ 27	Rückstellmuster	432
§ 28	Beanstandungen und Rückruf	432
§ 29	Aufbewahrung der Dokumentation	433

Abschnitt 5**Sondervorschriften**

§ 30	Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel	434
§ 31	Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	435
§ 31a	Verbringen von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes	442

Abschnitt 5a**Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen
sowie für Gewebespenderlande**

§ 32	Ergänzende allgemeine Anforderungen	442
§ 33	Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen	445
§ 34	Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung	446
§ 35	Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung	449
§ 36	Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung	450
§ 37	Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	453
§ 38	Freigabe durch die Gewebeeinrichtung	453
§ 39	Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung	454
§ 40	Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf	454
§ 41	Aufbewahrung der Dokumentation	457

Abschnitt 5b
Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von
Gewebe und Gewebezubereitungen

§ 41a	Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen	457
§ 41b	Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten	458
§ 41c	Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen	460
§ 41d	Format des Einheitlichen Europäischen Codes	461

Abschnitt 5c
Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer
Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder
§ 72 des Arzneimittelgesetzes

§ 41e	Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz	461
§ 41f	Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung	461
§ 41g	Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr	461

Abschnitt 6
Ordnungswidrigkeiten

§ 42	Ordnungswidrigkeiten	462
------	----------------------	-----

Abschnitt 7

§ 43	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen	463
------	---	-----