

# Inhalt

Seite

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. Heilmittelwerbegesetz – 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 Begriffsbestimmungen	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 Packungsbeilage 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 Laboruntersuchungen	64
§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitung	65

		Seite
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	67
<b>Vierter Abschnitt</b> <b>Zulassung der Arzneimittel</b>		
§ 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	Anzeigepflicht, Neuzulassung	95
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhren	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
<b>Fünfter Abschnitt</b> <b>Registrierung von Arzneimitteln</b>		
§ 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
<b>Sechster Abschnitt</b>		
<b>Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung</b>		
§ 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
<b>Siebter Abschnitt</b>		
<b>Abgabe von Arzneimitteln</b>		
§ 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
<b>Achter Abschnitt</b>		
<b>Sicherung und Kontrolle der Qualität</b>		
§ 54	Betriebsverordnungen	147
§ 55	Arzneibuch	149
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	150

<b>Neunter Abschnitt</b>		
<b>Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden</b>		
§ 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
<b>Zehnter Abschnitt</b>		
<b>Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken</b>		
§ 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
<b>Elfter Abschnitt Überwachung</b>		
§ 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
<b>Zwölfter Abschnitt Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz</b>		
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	203
§ 71	Ausnahmen	203
<b>Dreizehnter Abschnitt Einfuhr und Ausfuhr</b>		
§ 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

	Seite	
<b>Achtzehnter Abschnitt</b>		
<b>Überleitungs- und Übergangsvorschriften</b>		
<b>Erster Unterabschnitt</b>		
§§ 99–124	Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	242
<b>Zweiter Unterabschnitt</b>		
§§ 125–126	Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	253
<b>Dritter Unterabschnitt</b>		
§§ 127–131	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	254
<b>Vierter Unterabschnitt</b>		
§ 132	Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	255
<b>Fünfter Unterabschnitt</b>		
§ 133	Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	256
<b>Sechster Unterabschnitt</b>		
§ 134	Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	257
<b>Siebter Unterabschnitt</b>		
§ 135	Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	257
<b>Achter Unterabschnitt</b>		
§ 136	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	258
<b>Neunter Unterabschnitt</b>		
§ 137	Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	258
<b>Zehnter Unterabschnitt</b>		
§ 138	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	259

<b>Elfter Unterabschnitt</b>		
§ 139	Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	260
<b>Zwölfter Unterabschnitt</b>		
§ 140	Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	261
<b>Dreizehnter Unterabschnitt</b>		
§ 141	Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	261
<b>Vierzehnter Unterabschnitt</b>		
§ 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
<b>Fünfzehnter Unterabschnitt</b>		
§ 143	(weggefallen)	264
<b>Sechzehnter Unterabschnitt</b>		
§ 144	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	265
<b>Siebzehnter Unterabschnitt</b>		
§ 145	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	266
<b>Achtzehnter Unterabschnitt</b>		
<b>Übergangsvorschrift</b>		
§ 146	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	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	
<b>Erster Abschnitt Allgemeine Bestimmung</b>		
§ 1	Anwendungsbereich	339
§ 1a	Begriffsbestimmungen	339
<b>Zweiter Abschnitt Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b>		
§ 2	Apothekenleiter	342
§ 2a	Qualitätsmanagementsystem	343
§ 3	Apothekenpersonal	344
§ 4	Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apotheken- betriebsräume	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	(wegefallen)	371
§ 25a	Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten	371
<b>Dritter Abschnitt</b>		
<b>Der Betrieb von Krankenhausapothen</b>		
§ 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 apo- thekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen	374
§ 33	Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke	375
<b>Vierter Abschnitt</b>		
<b>Sondervorschriften</b>		
§ 34	Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln	376
§ 35	Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung	377
<b>Fünfter Abschnitt</b>		
<b>Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen</b>		
§ 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	
<b>Abschnitt 1</b>		
<b>Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen</b>		
§ 1	Anwendungsbereich	402
§ 2	Begriffsbestimmungen	404
<b>Abschnitt 2</b>		
<b>Allgemeine Anforderungen</b>		
§ 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
<b>Abschnitt 3</b>		
<b>Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft</b>		
§ 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
<b>Abschnitt 4</b>	
<b>Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft</b>	
§ 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
<b>Abschnitt 5</b>	
<b>Sondervorschriften</b>	
§ 30 Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel	434
§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	435
§ 31a Verbringen von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes	442
<b>Abschnitt 5a</b>	
<b>Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespenderlabore</b>	
§ 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen	442
§ 33 Feststellung der Spendereignung und für die Gewin- nung erforderliche Laboruntersuchungen	445
§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrich- tung	446
§ 35 Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegen- nahme in der Gewebeeinrichtung	449
§ 36 Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Ge- webeeinrichtung	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

<b>Abschnitt 5b</b>		
<b>Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen</b>		
§ 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
<b>Abschnitt 5c</b>		
<b>Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 41e	Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz	461
§ 41f	Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung	461
§ 41g	Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr	461
<b>Abschnitt 6</b>		
<b>Ordnungswidrigkeiten</b>		
§ 42	Ordnungswidrigkeiten	462
<b>Abschnitt 7</b>		
§ 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