

# Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis .....	IX
<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>Teil 1: Die Entwicklung des Arzneimittelrechts in Preußen und im übrigen Deutschland bis 1869 .....</b>	<b>5</b>
A. Erste arzneimittelrechtliche Bestimmungen und ihre Entwicklung seit dem 12. Jahrhundert .....	5
B. Die Auswirkungen der einsetzenden Industrialisierung .....	14
C. Der Einfluss der Preußischen Medizinalordnung von 1725 auf die Entwicklung weiterer Regulative.....	18
D. Das Allgemeine Landrecht für die Preußischen Staaten vom 1. Juni 1794.....	21
E. Die Revidierte Preußische Apothekerordnung von 1801 .....	22
F. Die weitere Entwicklung.....	23
<b>Teil 2: Die Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln in der Zeit von 1870 bis 1937 .....</b>	<b>25</b>
A. Kaiserzeit (1870–1918).....	25
B. Weimarer Republik (1919–1933) .....	38
C. Die Bestrebungen um ein Arzneimittelgesetz in der Weimarer Republik .....	43
<b>Teil 3: Die Entwicklung des Arzneimittelwesens unter dem Nationalsozialismus (1933–1945).....</b>	<b>81</b>
A. Der Arzneimittelmissbrauch während der NS–Zeit.....	81
B. Die institutionelle Entwicklung des Gesundheitswesens im Dritten Reich.....	83
C. Der Entwurf zu einem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939 .....	96
<b>Teil 4: Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961 .....</b>	<b>107</b>
A. Überblick: Die Regierungsarbeiten von 1945–1957.....	107
B. Der erste Referentenentwurf vom 12. Mai 1956 zu einem Arzneimittelgesetz .....	112
C. Der Entwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz über die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 23. Juli 1958 und dessen parlamentarische Beratungen .....	128

D. Das Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961 am 1. August 1961 .....	246
E. Würdigung des Arzneimittelgesetzes von 1961 .....	248
<b>Teil 5: Die weitere Entwicklung des Arzneimittelgesetzes.....</b>	<b>251</b>
A. Die Arzneimittelgesetz-Novelle von 1964.....	251
B. Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. Juni 1971 .....	254
C. Das Arzneimittelgesetz von 1976 .....	256
D. Ausblick .....	263
<b>Teil 6: Anhang.....</b>	<b>267</b>
A. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (1. Fassung).....	267
B. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (2. Fassung).....	273
C. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1932 (3. Fassung).....	279
D. Teilnehmerliste: Die Allgemeine Aussprache im Gesundheitsrat am 21. und 22. März 1932 .....	285
E. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939 .....	288
F. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) von 12. Mai 1956 .....	292
G. BT–Drucksache 654.....	304
<b>Quellenverzeichnis.....</b>	<b>321</b>
A. Bundesarchiv Berlin/Koblenz (zit.: BArch) .....	321
B. Parlamentsarchiv Berlin (zit.: PArch).....	322
C. Parliamentaria .....	322
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>323</b>

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
-------------------------	----------

## **Teil 1: Die Entwicklung des Arzneimittelrechts in Preußen und im übrigen Deutschland bis 1869 .....**

<b>A. Erste arzneimittelrechtliche Bestimmungen und ihre Entwicklung seit dem 12. Jahrhundert .....</b>	<b>5</b>
I. Die Medizinalordnung Friedrichs II. ....	5
II. Die ersten Apotheken: Entwicklung eines Berufsstandes .....	7
III. Das Apothekenwesen des Mittelalters: städtische Apothekerordnungen.....	8
1. Einfluss politischer Konstellationen auf das Apothekenwesen .....	8
2. Die Breslauer Handschrift .....	9
3. Städtische Apothekerordnungen des 15. und 16. Jahrhunderts .....	10
IV. Das Verhältnis von Arzt und Apotheker .....	10
V. Überregionale Regelungen des Arzneimittel- und Apothekenwesens .....	11
1. Die Pharmakopöen.....	12
2. Bestimmungen zur Apothekenaufsicht.....	13
3. Die „Constitutio Criminalis Carolina“.....	14
B. Die Auswirkungen der einsetzenden Industrialisierung .....	14
I. Von der Spezialisierung zur Professionalisierung .....	15
II. Das Apothekenmonopol im Lichte technisch-pharmazeutischen Fortschritts .....	16
C. Der Einfluss der Preußischen Medizinalordnung von 1725 auf die Entwicklung weiterer Regulative .....	18
D. Das Allgemeine Landrecht für die Preußischen Staaten vom 1. Juni 1794 .....	21
E. Die Revidierte Preußische Apothekerordnung von 1801.....	22
F. Die weitere Entwicklung.....	23

## **Teil 2: Die Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln in der Zeit von 1870 bis 1937 .....**

<b>A. Kaiserzeit (1870–1918) .....</b>	<b>25</b>
I. Versuche einer gesamtstaatlichen Regelung nach 1871 .....	25
II. Ein Paradigmenwechsel: das Apothekenwesen im Lichte der „neuen“ Gewerbefreiheit .....	26

1. Die Gewerbeordnung für den Norddeutschen Bund und der Arzneimittelverkehr .....	27
2. Die Kaiserlichen Verordnungen betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln am Beispiel der KVO vom 27. Januar 1890 .....	28
3. Die weitere Entwicklung .....	29
III. Der Einfluss der Bismarck'schen Gesundheitsreformen .....	29
IV. Die Reichsgewerbeordnung von 1900 .....	30
V. Die Kaiserliche Verordnung vom 22. Oktober 1901 .....	31
VI. Die Schaffung des Kaiserlichen Gesundheitsamtes .....	33
VII. Deutschland als „unregulierte Apotheke der Welt“ .....	34
B. Weimarer Republik (1919–1933) .....	38
I. Der Begriff „Abgabe“ .....	39
II. Arzneimittelverkehr in den Apotheken .....	40
III. Der Hausierhandel mit Arzneimitteln .....	41
IV. Das Aufsuchen von Bestellungen .....	42
C. Die Bestrebungen um ein Arzneimittelgesetz in der Weimarer Republik .....	43
I. Überblick .....	43
II. Der Weg zur ersten Fassung des „Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften“ (Arzneimittelgesetz) ....	46
III. Hauptpunkte des Entwurfes in der 2. Fassung von 1931 .....	52
IV. Die Beratung der dritten Fassung zu einem Arzneimittelgesetz im Reichsgesundheitsrat im März und April 1932 .....	55
1. Die Allgemeine Aussprache im Gesundheitsrat am 21. und 22. März 1932 .....	56
2. Ausgewählte inhaltliche Bestimmungen: Begriffsbestimmungen (3. Fassung) .....	59
a) Arzneimittel, § 1 .....	59
aa) Regierungsbegründung .....	59
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	60
b) Gleichgestellte Stoffe und Zubereitungen, § 2 .....	61
aa) Regierungsbegründung .....	61
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	62
3. Herstellung, § 5 .....	62
a) Regierungsbegründung .....	63
b) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	65
4. Abgabe .....	66

a) Außerhalb der Apotheken, § 6.....	66
aa) Begründung .....	66
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	67
b) Ermächtigung der Reichsregierung, § 7 .....	68
aa) Begründung .....	68
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	68
5. Überwachung und Verbote.....	70
a) Schließung von Betriebsräumen, § 10.....	70
aa) Begründung .....	70
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	70
b) Verbote, § 12 .....	70
aa) Begründung .....	71
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	71
c) Ermächtigung der Reichsregierung, § 13 .....	71
aa) Begründung .....	72
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932 .....	72
d) Überwachung der Arzneimittelherstellung, §§ 16–19.....	74
V. Zusammenfassung der Hauptpunkte der Beratungen und der Stellungnahmen der Fachverbände.....	75
<b>Teil 3: Die Entwicklung des Arzneimittelwesens unter dem Nationalsozialismus (1933–1945).....</b>	81
A. Der Arzneimittelmissbrauch während der NS–Zeit .....	81
B. Die institutionelle Entwicklung des Gesundheitswesens im Dritten Reich.....	83
I. Der „Volkskörper“: NS–Ideologie im Gesundheitswesen .....	83
II. Die Gesundheitsabteilung des Reichsinnenministeriums und die nachgeordnete Medizinalverwaltung .....	84
1. Die Gleichschaltung des Gesundheitswesens .....	85
2. Die Durchsetzung der Erb- und Rassenbiologie .....	88
3. Die Gleichschaltung der Ärzteschaft.....	90
III. Das Reichsinnenministerium unter der Leitung des Staatssekretärs Leonardo Conti .....	91
IV. Das Apothekenwesen ab 1935.....	92

<b>C. Der Entwurf zu einem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939.....</b>	<b>96</b>
I. Überblick .....	96
II. Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs von 1939 .....	97
III. Begriffsbestimmungen.....	99
1. Arzneimittel, § 1.....	99
2. Lebens- und Futtermittel, § 2 .....	100
3. Schönheitsmittel, § 3 .....	100
4. Gleichgestellte Stoffe und Zubereitungen, § 4.....	101
IV. Ermächtigung zur Gleichstellung, § 5 .....	101
V. Herstellungserlaubnis, § 7 .....	102
VI. Registrierpflicht, § 8 .....	102
VII. Abgabe, § 10.....	103
VIII. Arzneimittelherstellung, -handel, -prüfung, -aufbewahrung: Ermächtigungen des Reichsministers .....	104
1. Herstellung, Beschaffenheit, Aufbewahrung: Ermächtigung des Reichsinnenministers, § 11 .....	104
2. Herstellung, Handel, Anwendung: Ermächtigung des Reichsministers, § 12 .....	104
IX. Zusammenfassung .....	105
 <b>Teil 4: Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961 .....</b>	<b>107</b>
A. Überblick: Die Regierungsarbeiten von 1945–1957.....	107
I. Das Apothekenstopgesetz von 1953 .....	107
II. Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts von 1956.....	108
III. Die gesetzgeberischen Arbeiten zu einem Arzneimittelgesetz (1950–1957).....	109
B. Der erste Referentenentwurf vom 12. Mai 1956 zu einem Arzneimittelgesetz.....	112
I. Darstellung der Hauptpunkte des Entwurfs .....	113
II. Ausgewählte inhaltliche Bestimmungen .....	114
1. Begriffsbestimmung .....	114
a) Arzneimittel, § 1 .....	114
b) Stoffe, § 2 .....	116
c) Arzneispezialitäten, § 4 .....	117
2. Anforderungen an Arzneimittel .....	117
a) Herstellungsverbot, § 6.....	117
b) Verbote, § 7 .....	118
c) Kennzeichnung, § 8 .....	118
3. Herstellung .....	119

a)	Herstellungserlaubnis, § 10 .....	119
b)	Voraussetzungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis, § 11...	121
c)	Die erforderliche Sachkenntnis, § 12 .....	121
d)	Der Herstellungsleiter, §§ 14, 15 .....	122
4.	Registrierung im Spezialitätenregister .....	123
	a) Registrierpflicht im Spezialitätenregister, § 17 .....	123
	b) Das Registrierverfahren beim Bundesgesundheitsamt, § 19 .....	124
5.	Abgabe .....	125
	a) Abgabe in Apotheken, §§ 24, 30 .....	125
	b) Abgabe im Reisegewerbe, § 30 .....	126
III.	Zusammenfassung .....	126
C.	Der Entwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz über die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 23. Juli 1958 und dessen parlamentarische Beratungen .....	128
I.	Überblick .....	128
II.	Kennzeichnung des Regierungsentwurfs vom 23. Juli 1958 .....	128
III.	Gesetzentwurf der Bundesregierung im ersten Durchgang des Bundesrats: Änderungsvorschläge des Bundesrats und Gegenäußerung der Bundesregierung.....	130
1.	Begriffsbestimmung .....	130
	a) Arzneimittel, § 1 .....	130
	aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	130
	bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	133
	cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	135
	b) Arzneispezialitäten, § 4 .....	136
	aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	136
	bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	136
	cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	137
2.	Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5–9 .....	137
	a) Verbote, § 6 .....	137
	aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	137
	bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	137
	cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	138
	b) Verbote, § 7 .....	138
	aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	138
	bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	138
	cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	138
	c) Kennzeichnungspflicht, § 8 .....	139
	aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	139
	bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	139

cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	140
3. Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10–17 .....	141
a) Herstellung, § 10 .....	141
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	141
bb) Änderungsvorschlag des Bundesrats.....	143
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	144
b) Versagung der Herstellungserlaubnis, § 11 .....	144
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	144
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	144
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	145
c) Sachkenntnis, § 12 .....	145
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	145
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	146
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	146
d) Herstellungsleiter, § 14.....	146
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	146
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	147
e) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15 .....	147
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	147
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	147
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	147
4. Eintragung in das Spezialitätenregister, §§ 18–24 .....	148
a) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 18 .....	148
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	148
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	149
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	150
b) Eintragung beim Bundesgesundheitsamt, § 20.....	150
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	150
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	151
cc) Gegenäußerung Bundesregierung .....	151
5. Abgabe von Arzneimitteln, §§ 26, 27 .....	151
a) Abgabe innerhalb der Apotheken, § 26.....	151
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	151
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	152
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	153
b) Abgabe außerhalb der Apotheken, § 27 .....	153
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung.....	153
bb) Stellungnahme des Bundesrats.....	155
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung .....	156

6. Ergebnis: Umfang und Bedeutung der vorgeschlagenen Änderungen .....	156
<b>IV. Der Entwurf der SPD-Fraktion vom 26. Juni 1958 zu einem Arzneimittelgesetz .....</b>	<b>158</b>
1. Aufforderung zur Vorlage: SPD-Antrag betr. Vorlage des Entwurfs eines Gesetzes über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) .....	158
2. Erste Lesung des SPD-Entwurfs am 3.10.1958 .....	158
a) Kennzeichnung des SPD-Entwurfs .....	159
b) Ankündigung eines Arzneimittelgesetzentwurfs der Bundesregierung in der Sitzung vom 3.10.1958 .....	161
c) Beschluss des Bundestages.....	162
<b>V. Der Regierungsentwurf im Bundestag:</b>	
Die Beratungen zum Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (28. Januar 1959).....	162
1. Überblick über den Verlauf der Beratungen .....	162
2. Erste Beratung im Plenum am 28. Januar 1959 .....	163
3. Die Beratungen des Ausschusses für Gesundheitswesen.....	166
a) 35., 46. und 47. Sitzung vom 3.12.1958, 8. und 9.4. 1959 .....	166
b) Die Anhörung von Vertretern der Fachverbände zum Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln am 22. und 23. April 1959 .....	169
aa) Stellungnahme der Bundesärztekammer (Prof. Dr. Koll).....	170
bb) Bundesverband der Deutschen Zahnärzte (Dr. Hartlmaier)...	174
cc) Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (v. Blanc)....	176
dd) Fachvereinigung Heilmittelwerbung e. V. (Höpker) .....	179
ee) Bundesfachverband der Veterinär-Pharmazeutischen Industrie (Seeger) .....	181
ff) Verband der Deutschen Reformwarenhersteller (Dres. Marctetus, Lamsfuß).....	181
gg) Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Dr. Mayer).....	183
hh) Verband Deutscher Drogisten (Gentzsch, Francke).....	187
c) Zusammenfassung der Hauptstreitpunkte .....	188
d) Erste Lesung im Ausschuss vom 7. – 21. Oktober 1959 .....	190
aa) Begriffsbestimmungen (§§ 1–4).....	190
(1) Arzneimittel, § 1 .....	190
(2) Stoffe, § 2.....	190
(3) Arzneispezialitäten §§ 4, 4a.....	190
bb) Anforderungen an Arzneimittel (§§ 5–9).....	191

(1) Herstellungs-/Handelsverbot, § 6 .....	191
(2) Herstellungs-/Handelsverbot, § 6a.....	192
(3) Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln, § 8 .....	192
(4) Kennzeichnung, § 8 a .....	195
cc) Herstellung von Arzneimitteln (§§ 10–17) .....	196
(1) Herstellung von Arzneimitteln, § 10 .....	196
(2) Versagung der Herstellungserlaubnis, § 11 .....	198
(3) Die erforderliche Sachkenntnis, § 12 .....	199
(4) Geltungsbereich und Widerruf der Erlaubnis, § 13 .....	200
(5) Herstellungsleiter, § 14 .....	201
(6) Anzeigepflicht wesentlicher Änderungen, § 15.....	201
(7) Anzeigepflicht des Herstellers, § 16 .....	201
(8) Herstellung von Sera und Impfstoffen, § 17.....	201
dd) Eintragung der Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister, §§ 18–24 .....	202
(1) Eintragungspflicht in Spezialitätenregister, § 18 .....	202
(2) Anmeldung von Arzneispezialitäten, § 19.....	202
(3) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 20 .....	203
(4) Anzeigepflicht wesentlicher Änderungen, § 21.....	207
(5) Übergangsbestimmung, § 47 .....	208
e) Zwischenergebnis der ersten Lesung.....	209
4. Die Beratungen im mitberatenden Wirtschaftsausschuss	
am 6. Oktober 1960 .....	210
a) Begriffsbestimmungen (§§ 1 bis 9) .....	211
b) Herstellung (§§ 10–17).....	211
c) Registrierungspflicht (§ 18 ff.) .....	212
d) Abgabe von Arzneimitteln (§ 26 ff.) .....	212
e) Werbung.....	214
f) Zusammenfassung der wesentlichen Empfehlungen des Wirtschaftsausschusses .....	214
5. Zweite und dritte Lesung im Gesundheitsausschuss	
am 19.10.1960 und 8.12.1960 .....	215
a) Begriffsbestimmung.....	215
aa) Arzneimittel, § 1 .....	215
bb) Stoffe und Zubereitungen, § 2 .....	215
cc) Begriffsbestimmung Arzneispezialitäten, § 4 .....	216
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5–9.....	216
aa) Anforderungen, § 5 .....	216
bb) Verbote, §§ 6, 7 .....	217
(1) § 6 Nr. 1 .....	217

(2) § 6 Nr. 2 .....	218
(3) § 7.....	218
cc) Kennzeichnungspflicht, § 8.....	218
(1) § 8 Abs. 1 .....	218
(2) § 8 Abs. 2 .....	220
dd) Kennzeichnungspflicht, § 8a .....	220
c) Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10–17.....	221
aa) Herstellung, § 10 .....	221
bb) Versagung der Erlaubnis, § 11 .....	222
cc) Sachkenntnis, § 12.....	223
dd) Geltungsbereich der Erlaubnis, § 13 .....	225
ee) Herstellungsleiter, § 14 .....	225
ff) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15 .....	225
d) Eintragungspflicht in Spezialitätenregister, § 18.....	225
e) Abgabe von Arzneimitteln, §§ 26, 27.....	227
aa) § 26.....	227
bb) § 27.....	228
6. Bekanntgabe der Berücksichtigung der wesentlichen Änderungsvorschläge des Wirtschaftsausschusses durch den Gesundheitsausschuss am 1.2.1961 .....	231
7. Der Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen: Änderungsanträge, Abschlussempfehlung und Abstimmung vom 8. Februar 1961 .....	232
8. Zusammenfassung.....	232
9. Verabschiedung im Bundestag: 2. und 3. Lesung am 8. Februar 1961 .....	233
<b>VI. Erneute Beratung im Bundesrat am 3. März 1961 .....</b>	<b>234</b>
1. Überblick über die Verhandlungen im Bundesrat.....	234
2. Die Anträge der Ausschüsse und die Anrufung des Vermittlungsausschusses durch den Bundesrat (3. März 1961).....	235
a) Begriffsbestimmung „Arzneimittel“, § 1 .....	235
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5–9 .....	236
aa) Anforderungen, § 5 .....	236
bb) Verbote, § 6 .....	236
cc) Verbote, § 7 .....	236
dd) Kennzeichnungspflicht, § 9 .....	237
c) Herstellung von Arzneimitteln §§ 10–17.....	237
aa) Herstellung, §§ 10, 11 .....	237
bb) Sachkenntnis, § 14.....	237
cc) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15 .....	238

d) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 18.....	238
e) Abgabe, § 27 .....	238
<b>VII. Die Beratungen des Vermittlungsausschusses</b>	
vom 10. März 1961 .....	239
1. Die Beratungen im Einzelnen .....	239
a) Begriffsbestimmung „Arzneimittel“, § 1 Abs. 4 .....	239
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5-9 .....	240
aa) Anforderungen, § 5 Abs. 4 .....	240
bb) Verbote, § 6 Nr. 2.....	240
cc) Verbote, § 7 Abs. 2.....	240
dd) Kennzeichnung, § 9 Abs. 1 .....	241
ee) Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10-17.....	241
(1)Herstellung, §§ 10, 11.....	241
(2)Sachkenntnis, § 14 .....	241
(3)Wechsel des Herstellungsleiters, § 15 .....	242
(ff) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 20.....	242
gg) Abgabe, § 27 .....	244
2. Beschluss des Vermittlungsausschusses .....	244
3. Beratung über den Antrag des Vermittlungsausschusses im Bundestag am 17. März 1961 (Drucks. 2596) .....	244
4. Beratung über den Antrag des Vermittlungsausschusses im Bundesrat am 29. März 1961 (Drucks. 116/61).....	245
<b>D. Das Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961</b>	
am 1. August 1961 .....	246
<b>E. Würdigung des Arzneimittelgesetzes von 1961</b> .....	248
<b>Teil 5: Die weitere Entwicklung des Arzneimittelgesetzes</b> .....	251
A. Die Arzneimittelgesetz-Novelle von 1964.....	251
B. Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. Juni 1971 .....	254
C. Das Arzneimittelgesetz von 1976 .....	256
I. Das Gesetzgebungsverfahren.....	256
II. Wesentliche Neuerungen des AMG 1976 .....	258
III. Umsetzung von europäischem Recht.....	260
IV. Würdigung des AMG 1976 .....	261
D. Ausblick .....	263
<b>Teil 6: Anhang</b> .....	267
A. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (1. Fassung).....	267

B. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (2. Fassung) .....	273
C. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1932 (3. Fassung) .....	279
D. Teilnehmerliste: Die Allgemeine Aussprache im Gesundheitsrat am 21. und 22. März 1932 .....	285
E. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939 .....	288
F. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) von 12. Mai 1956 .....	292
G. BT–Drucksache 654.....	304
 Quellenverzeichnis .....	321
A. Bundesarchiv Berlin/Koblenz (zit.: BArch).....	321
B. Parlamentsarchiv Berlin (zit.: PArch).....	322
C. Parlamentaria.....	322
 Literaturverzeichnis.....	323