

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht

Vorwort

Schnellübersicht

Inhaltsverzeichnis

Stichwortverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

A Einführung

- I. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Ausgangslage, Entwicklung, Gesetzesmaterialien)
- II. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (Ausgangslage, Entwicklung, Gesetzesmaterialien)
- III. Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz Unterrichtung des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung (BT-Drs. 9/1355 vom 12. Februar 1982)
- IV.-VI. Erstes bis Drittes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Zusammenfassungen)
- VII. Bericht der Bundesregierung zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika (BT-Drs. 11/4250 vom 23. März 1989)
- VIII. Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 und Vorschaltgesetz vom 22. Dezember 1989 (Zusammenfassung)
- IX.-XIV. Fünftes bis Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Zusammenfassungen)

B Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (TEXT)

C Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln mit amtlicher Begründung, Ausschussbericht und KOMMENTIERUNG

Anhang I: Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften sowie Richtlinien und Bekanntmachungen der Bundesbehörden

1. Vorblatt – Bekanntmachungen der Bundesoberbehörden
- 2.–5z. Bekanntmachungen der Bundesoberbehörden s. *Vorblatt*
- 6a. **Arzneimittelfarbstoffverordnung** (AMFarbV) vom 25. August 1982
- 6b. Verordnung über ein Verbot der Verwendung von **Ethylenoxid** bei Arzneimitteln vom 11. August 1988
- 6c. Verordnung zum Verbot von bestimmten die Ozonschicht abbauenden Halogenkohlenwasserstoffen (**FCKW-Halon-Verbots-Verordnung**) vom 6. Mai 1991 nebst

Inhaltsverzeichnis

- Bekanntmachungen des BfArM über die Zulassung und Registrierung sowie die Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln – Ausnahmen vom Verbot bestimmter die Ozonschicht abbauender Halogenkohlenwasserstoffe nach der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung –
- 6d. Bekanntmachung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu der Verordnung (EG) Nr. 3093/94 des Rates vom 15. Dezember 1994, über **Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**, vom 19. Juni 1995
- 6e. **Arzneimittel-TSE-Verordnung** vom 9. Mai 2001 nebst Amtl. Begr.
- 6 f. Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (**Frishzellen-Verordnung**) vom 4. März 1997 nebst Amtl. Begr.
- 7. Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (**AMRadV**) vom 28. Januar 1987 nebst Amtl. Begr.
- 8a. Bekanntmachung des BGA und des PEI über Hinweise und Empfehlungen zur Vermeidung von **irreführenden Arzneimittelbezeichnungen** vom 9./22. August 1991
- 8e. Zweite und Dritte Bekanntmachung des BfArM und des BgVV zum Europäischen **Drug Master File-Verfahren** vom 9. Juni 1995 und 25. April 1997
- 9. Richtlinie über Allgemeine Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Sera, Impfstoffen und Testantigenen, i.d.F. der Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28. Oktober 1975
- 9a. Richtlinie über spezielle Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Vacciniavirus-
- 10. Verordnung über die Bezeichnung der Art der wirksamen Bestandteile von Fertigarzneimitteln (**Bezeichnungsverordnung**) vom 15. September 1980 nebst KOMMENTIERUNG
- 11. Bekanntmachung des BfArM von Empfehlungen zur **Gestaltung von Packungsbeilagen** nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen) vom 30. November 2006
- 11a. Bekanntmachungen des BfArM über die **Zulassung, Registrierung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln** – Humanarzneimittel mit Ausnahme von Blutzubereitungen – (**Vollzug des 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**) vom 18. August 1994 und 27. Oktober 1994
- 11b. Bekanntmachung Nr. 6/94 des BgVV über Tierarzneimittel (1. **Vollzug des 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**; 2. Nummerierung bisheriger Bekanntmachungen) vom 2. September 1994

- 12. Verordnung über die **Angabe von Arzneimittelbestandteilen** (AMBtAngV) nebst Amtl. Begr.
- 12a. Verordnung über die Bestimmung von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen nach § 38a des AMG 1961 (aufgehoben)
- 12b. **Arzneimittel-Warnhinweisverordnung** (AMWarnV)
- 12c. Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift bei Kleinstmengen (**Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung**)
- 21. Bekanntmachung des BfArM über die **Zulassung von Arzneimitteln** (Neuer Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) vom 31. Oktober 1996 nebst Erläuterungen
- 21a. Bekanntmachung des BfArM zur **Einreichung von Zulassungsanträgen** und Unterlagen für Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Oktober 1998
- 21b. Gemeinsame Bekanntmachung des BfArM, des BgVV und des PEI zur **Beratung von Antragstellern** im Rahmen von Zulassungsverfahren und von Zulassungsinhabern in sonstigen Genehmigungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz sowie nach § 17c des Tierseuchengesetzes in Verbindung mit der Tierimpfstoff-Verordnung vom 4. September 1998
- 21c. Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (**Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV**)
- 22. Bekanntmachung des BfArM und PEI über die Zulassung von Arzneimitteln/Anforderungen an Validierungsstudien zum **Nachweis der Virussicherheit von Arzneimitteln** aus menschlichem Blut oder Plasma vom 20. Dezember 1993/21. Januar 1994
- 25a. Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit zur Berufung der Sachverständigen für die Kommission nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes vom 13. April 1977
- 25e. Vorläufige Geschäftsordnung für die Kommissionen nach § 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes vom April 1978
- 25g. Vorläufige Leitsätze für die Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und die Nachzulassung nach Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 22. September 1983
- 25h. Bekanntmachung eines Arbeitskonzeptes zur Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und die Nachzulassung nach Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 15. Januar 1985

Inhaltsverzeichnis

- 25i. Bekanntmachung des BMG über die **Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln** im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens vom 6. November 1995 nebst
 - Bekanntmachung des BMG zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallelimportierten Arzneimitteln vom 22. Juli 2002
- 25j. Bekanntmachung des BfArM, des PEI sowie des BVL über die Bestimmungen des **Besonderen Mechanismus** nach Nummer 2 zu Anhang IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den **Parallelimport** von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland vom 30. April 2004 nebst
 - Erweiterung der Bekanntmachung vom 30. März 2007 (im Hinblick auf Rumänien und Bulgarien)
- 26. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nebst
 - Amtl. Begr. zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift
 - Amtl. Begr. zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
 - Amtl. Begr. zur 2. Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004
- 26a. Bekanntmachung des Bundesministers für Gesundheit der Empfehlungen zur Minderung des Infektionsrisikos durch Zoonosenerreger und sonstige Erreger von Tierinfektionen bei der Herstellung von Arzneimitteln (**Zoonosen-Empfehlungen**) vom 15. August 1991
- 26d. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien
- 28. Anordnung einer 1. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackung**) vom 18. April 1979
- 28b. Anordnung einer 2. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**) vom 12. Februar 1982
- 28c. Diverse Bekanntmachungen des BfArM zu einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**)
- 28d. Anordnung einer 3. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**) vom 17. September 1984
- 28e. Widerspruchsbescheid zur Anordnung einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel** sowie Änderung der Anordnung einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz vom 13. März 1985

29. Bekanntmachung des BfArM und des BgVV über die **Anzeige der Änderungen** von Zulassungen vom 2. Juni 1995, geändert durch Bekanntmachung des BfArM und des BgVV über die Anzeige von Änderungen von Zulassungen und Registrierungen gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 29. März/4. April 2001
- 29a. Bekanntmachung des BVL zu Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie gemäß § 141 Abs. 7 AMG (**Anzeigeverfahren zur „sunset clause“**) vom 29. März 2006
- 29b. Bekanntmachung des BfArM zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von nationalen Anzeigen zur **Änderung der Arzneimittelbezeichnung** nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 1. August 2010
31. Bekanntmachung des BfArM, des BgVV und des PEI über die **Harmonisierung von Verlängerungsterminen** für Arzneimittel mit unterschiedlichem Datum der Zulassungen gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes vom 3. Januar 2001
- 31a. 2. Bekanntmachung des BfArM über die **Verlängerung der Zulassung** von Arzneimitteln gemäß § 31 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b AMG und über die Verlängerung der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39c Abs. 3 AMG vom 2. September 2008
- 31b. Bekanntmachung zur **Verlängerung der Zulassung** gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf der Basis von BfArM-Mustertexten vom 12. Juli 2002
- 31c. Bekanntmachung zu den **Übergangsvorschriften zur Verlängerung der Zulassung** von Arzneimitteln gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b des AMG aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des AMG (14. AMG-Novelle) vom 27. März 2006
- 33b. **Kostenverordnung** für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BgVV vom 16. September 1993 nebst
 - Bekanntmachung von Verfahrensregeln zur Anwendung der **Ermäßigungsstatbestände** in der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BgVV vom 15. Januar 1997
- 33c₁. Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BVL (**AMG-Kostenverordnung-AMGKostV**) vom 10. Dezember 2003
- 33c₁. Erste Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung vom 21. Dezember 2004
- 33c₂. Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung vom 23. April 2008
- 33d. **Kostenverordnung für Amtshandlungen des PEI** nach dem Arzneimittelgesetz vom 4. Oktober 2002

Inhaltsverzeichnis

- 35. Verordnung über die Einführung der **staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen** nebst Amtl. Begr.
- 35a. Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Tests zur In-vitro-Diagnostik nach dem Arzneimittelgesetz (**In-vitro-Diagnostika-Verordnung** nach dem Arzneimittelgesetz – IVD-AMG-V) nebst Amtl. Begr.
- 35a₁. Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) auf sog. Rezeptur-Therapieallergene sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (**Therapieallergene-Verordnung**)
- 35b. Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den **Antrag auf Zulassung, Verlängerung** der Zulassung und **Registrierung** von Arzneimitteln nebst Amtl. Begr.
- 35c. Bekanntmachung des BGA über die **Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung** von Arzneimitteln vom 2. Januar 1990
- 35d. Bekanntmachung des BGA über die **Zulassung von Arzneimitteln** (Formularsätze für Datenbögen zum Nachweis der Qualität) vom 12. Januar 1993
- 35e. Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (**AMG-Einreichungsverordnung** – AMG-EV)
- 35f. Bekanntmachung des BfArM über die Zulassung von Arzneimitteln – Anforderungen an die **Dokumentation zur Pharmazeutischen Qualität** bei Änderungsanzeigen gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes vom 27. November 2000
- 36. Verordnung über **Standardzulassungen** von Arzneimitteln nebst Amtl. Begr. sowie Änderungsverordnungen mit Amtl. Begr.
- 39. Verordnung über homöopathische Arzneimittel (*aufgehoben*)
- 39a. Neufassung der **Kostenverordnung** für die **Registrierung homöopathischer Arzneimittel** durch das BfArM und das BVL vom 24. Oktober 2003 nebst
 - Neufassung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das BfArM und das BgVV vom 9. April 1997
- 39b. Verordnung über **Standardregistrierungen** von Arzneimitteln (StandRegV) nebst Amtl. Begr.
- 39c. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel nebst Amtl. Begr.
- 40. Vorblatt – **Klinische Prüfung**
- 40. **3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung** von Arzneimitteln am Menschen. Gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG sowie § 7 der Rechtsverordnung nach § 42

- Abs. 3 AMG (GCP-V), zur Anzeige nachträglicher Änderungen während der Durchführung klinischer Prüfungen nach § 10 sowie zur Anzeige der Beendigung einer klinischen Prüfung nach § 13 Abs. 8 und 9 dieser Rechtsverordnung vom 10. August 2006
- 40c. **2. Bekanntmachung des BfArM und des PEI zur klinischen Prüfung** von Arzneimitteln am Menschen – Vorlage von Unterlagen nach § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG; Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 AMG vom 14. August 1997
 - 41. Verordnung über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (**GCP-Verordnung** – GCP-V)
 - 46a. Verordnung über **apothekenpflichtige** und **freiverkäufliche** Arzneimittel (AM-VerkRV)
 - 48. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (**Arzneimittelverschreibungsverordnung** – AMVV)
 - 48a. Bekanntmachung des BfArM zur Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 8. Dezember 2008 (**Thalidomid/Lenalidomid**)
 - 48b. Bekanntmachung des BfArM zu **lenalidomid-** und **thalidomidhaltigen** Arzneimitteln vom 8. Dezember 2008
 - 50. Verordnung über den Nachweis der **Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln** (AMSachKV) nebst Amtl. Begr.
 - 53. Verordnung zur Errichtung von **Sachverständigen-Ausschüssen** für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht (AMSachvV) von Arzneimitteln nebst
 - Geschäftsordnung der Ausschüsse für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht (Anlage zur Verordnung nach § 53)
 - 54. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (**AMWHV**) vom 3. November 2006 (ehemals PharmBetrV)
 - 54a. Richtlinie des AGLMB für die **Überwachung des Verkehrs mit Labordiagnostika** (Neufassung) – Durchführung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 4./5. November 1992
 - 54b. Betriebsverordnung für **Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** (AMGrHdlBetrV)
 - 54c. Bekanntmachung des BMG über den Nachweis der **Qualitätsprüfung bei parallelimportierten** Arzneimitteln vom 23. Februar 1995
 - 54d. Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (**Aflatoxin VerbotsV**)
 - 56. Bekanntmachung einer **Begleitbescheinigung für Fütterungsarzneimittel** gemäß § 56 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes durch das BMG vom 29. Juni 1995

Inhaltsverzeichnis

- 57. Verordnung über **tierärztliche Hausapotheken** (TÄHAV) nebst Amtl. Begr.
- 57a. Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (**Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung** – ANTHV)
- 62. Bekanntmachungen des BfArM über den **Berichtsbogen nach § 62** des Arzneimittelgesetzes (Human- und Tierarzneimittel) vom 24. September 1984/ 26. März 1985
- 62b. Maßnahmen bei **Arzneimittelzwischenfällen**/Hessen
- 62b₁. Richtlinien über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Land Berlin
- 62c. Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Niedersachsen
- 62d. Maßnahmen bei Verdacht auf Nebenwirkungen von Arzneimitteln/Nordrhein-Westfalen
- 62e. Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Rheinland-Pfalz
- 62a. Katalog **unerwünschter Arzneimittelwirkungen** (UAW) einschließlich der deutschen Übersetzung der WHO-Adverse Reaction Terminology (Version 5.0) i. d. F. der Bekanntmachung des BfArM vom 5. Juli 1995
- 63. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (**Stufenplan**) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes nebst Amtl. Begr. und Kommentierung
- 63b. Bekanntmachung des BfArM und des PEI über die Vorlage von **regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit** eines Arzneimittels nach § 63b Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 14. September 2005
- 63b₁. 6. Bekanntmachung des BfArM und des PEI zur **Anzeige von Nebenwirkungen** und **Arzneimittelmissbrauch** nach § 63b Abs. 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 19. Januar 2010
- 63b₂. Verordnung über die **elektronische Anzeige von Nebenwirkungen** bei Arzneimitteln (AMG-Anzeigeverordnung – AMG-AV)
- 64. Verwaltungsvorschriften zur Überwachung des Verkehrs mit vom Ausland eingeführten Fertigarzneimitteln zur Anwendung am Menschen; Parallel- und Reimporte, RdErl. des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
- 67. Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von **Anwendungsbeobachtungen** vom 7. Juli 2010
- 71. Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (**AMG-ZivilschutzAusnahmeverordnung**)

- 71a. Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Jodblockade der Schilddrüsen bei radiologischen Ereignissen (**Kaliumiodidverordnung – KIV**)
- 73. Bekanntmachung der Übersicht zum **Versandhandel** mit Arzneimitteln nach § 73 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes vom 16. Juni 2005
- 75. Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter **Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin** (PharmRefPrV)
- 77. Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe
- 77a. Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz – GNG)
- 77b. Bekanntmachung Nr. 3/94 des BgVV über Tierarzneimittel (Vollzug des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens) vom 2. Juli 1994
- 77c. Bekanntmachung des BfArM über den Vollzug des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Weitergeltung der Bekanntmachungen des BGA für das BfArM) vom 5. September 1994
- 77d. Allgemeine **Kostenverordnung** für Amtshandlungen des BfArM, des RKI und des BgVV (BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung – BGA-Nachf-KostV) vom 24. April 1992
- 77d₁. Allgemeine **Kostenverordnung** für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes (KostVGes) vom 29. April 1996
- 77e. Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des PEI (PEhrInstZustV)
- 78. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)
- 78a. **Arzneimittelpreisverordnung** (AMPreisV) *in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung*
- 82. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur **Durchführung des Arzneimittelgesetzes** (AMGVwV) nebst Amtl. Begr. zur AMGVwV sowie Amtl. Begr. zur 1. AMGVwVÄndVwV
- 82a. Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Umwelt Rheinland-Pfalz über die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Arzneimittelproben und Werbematerialien
- 82b. Richtlinien des Hessischen Ministeriums für Arbeit, Umwelt und Soziales für die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Proben nach § 65 des Arzneimittelgesetzes
- 84. Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (**HIV-Hilfegesetz – HIVHG**)
- 84a. Richtlinie des Bundesministers für Gesundheit für die Gewährung von Leistungen an durch Blut oder Blutprodukte HIV-infizierte oder an AIDS erkrankte Personen durch das Programm „Humanitäre Soforthilfe“

Inhaltsverzeichnis

- 84b. Bekanntmachung der Satzung der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ durch das BMG

Anhang II: Andere Bestimmungen von arzneimittelrechtlicher Bedeutung

1. Vorblatt – EG-Recht

- 1b. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die **Genehmigung und Überwachung** von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur
- 1c. Mitteilung der Kommission über die Anwendung neuer Verfahren für die **Zulassung** von Human- und Tierarzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 und den Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (94/C 82/04)
- 1c₁. Mitteilung der Kommission über die **gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren** für Arzneimittel (98/C 229/03)
- 1d. Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission über die Prüfung von **Änderungen einer Zulassung**, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde
- 1d₁. Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission über die Prüfung von **Änderungen einer Zulassung** gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates
- 1e. Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von **vermuteten unerwarteten, nicht schwer wiegenden Nebenwirkungen**, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden
- 1f. Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die **Gebühren** der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
- 1g. Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung **gemeinschaftlicher Beschlussverfahren** für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln
- 1h. Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission über die Prüfung eines Antrags auf **Übertragung einer Zulassung** für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel
2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines **Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel** vom 6. November 2001
- 2a. Mitteilung der Kommission vom 6. Mai 1982 über **Parallelimporte** von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist
- 2b. Mitteilung der Kommission vom 30. Dezember 2003 über **Paralleleinführen** von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist

- 2c. Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die **bedingte Zulassung** von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen
- 3. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über **Arzneimittel für seltene Leiden**
- 3a. Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als **Arzneimittel für seltene Leiden** und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“
- 3b. Mitteilung der Kommission zur Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über **Arzneimittel für seltene Leiden**
- 3c. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über **Arzneimittel für neuartige Therapien** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004* Ab 48. Ergänzungslieferung.
- 3d. Richtlinie 93/41/EWG des Rates zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das **Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel**, insbesondere aus der Biotechnologie
- 4a. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der **guten klinischen Praxis** bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- 4b. Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der **guten klinischen Praxis** für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte
- 4c. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über **Kinderarzneimittel** und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004*
- 4d. Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen (87/176/EWG)
- 4d₁. Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen (83/571/EWG)
- 4h₁. Leitlinien für die **Gute Vertriebspraxis** von Humanarzneimitteln (94/C 63/03)
- 4l. Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines **ergänzenden Schutzzertifikats** für Arzneimittel

Inhaltsverzeichnis

5. **Vorblatt – GMP** und Revidierte Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (WHO-GMP-Richtlinie)
- 5a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der **Guten Herstellungspraxis** für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate
- 5b. EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel
- 5c. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der **Guten Laborpraxis** (GLP)
- 5d. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der **Guten Laborpraxis** und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen
6. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (**Heilmittelwerbegesetz – HWG**)
7. Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI-Kodex)
- 7a. Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Anhang zu § 22 des BPI-Kodex) nebst Erläuterungen
8. Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (**Packungsgrößenverordnung – PackungsgrößenV**)
- 8c. Grundsätze für die Verpackung von Arzneimitteln für den Krankenhausbedarf – Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker vom 2. Oktober 1985
- 8d. Empfehlungen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. für die Vereinheitlichung von Zusatzbezeichnungen auf Etiketten von Infusionslösungen (Kurz-Kennzeichnungen) vom 19. August 1988
10. **A Guideline on the readability** of the label and package leaflet of medicinal products for human use vom 29. September 1998
- 10a. Gesetz über den Beitritt des Reichs zu dem Madrider Abkommen, betreffend die Unterdrückung falscher Herkunftsangaben auf Waren vom 21. März 1925
11. Besondere Bedingungen und Risikobeschreibungen für die Versicherung der **Produkt-Haftpflicht** (Inland) pharmazeutischer Unternehmer nebst
– Kommentierung

- 11a. Anordnung über die **Großrisikenrückstellung** für die Produkthaftpflicht-Versicherung von Pharma-Risiken (Pharmarückstellung) des Präsidenten des Bundesaufsichtsamtes für das Versicherungswesen vom 23. Dezember 1991
- 11b. Schreiben zur **Großrisikenrückstellung** für die Produkthaftpflicht-Versicherung von Pharma-Risiken des Bundesministers der Finanzen vom 8. Mai 1991
- 16. Gesetz über das Apothekenwesen (**Apothekengesetz – ApoG**)
- 17. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (**Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO**) nebst Amtl. Begr.
- 18. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (**Infektionsschutzgesetz – IfSG**)
- 30. Vorblatt – Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierte Diäten
- 31. Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (**Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB**)
- 32. Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel (**Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV**)
- 33. Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über **Nahrungsergänzungsmittel**
- 34. Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über **diätische Lebensmittel** für besondere medizinische Zwecke
- 35. Verordnung über diätetische Lebensmittel (**Diätverordnung – DiätV**)
- 36. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über **nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben** über Lebensmittel* Ab 48. Ergänzungslieferung.
- 40. Merkblatt des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. zur Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen und Anwendungsbeobachtungen in der Bundesrepublik Deutschland (Stand: April 1998) nebst
 - Bundesdatenschutzgesetz (Auszug)
 - Strahlenschutzverordnung (Auszug)
 - Richtlinien zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen
- 40h. **Gute Klinische Praxis** für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft (EG-GCP)
- 40h₁. **ICH-Leitlinie** zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
- 40i. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – **MBO-Ä** 1997
- 40j. Verfahrensgrundsätze für **Ethik-Kommissionen**

Inhaltsverzeichnis

- 40k. Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (**Probandenversicherung**) nebst KOMMENTIERUNG
- 68. Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) **zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen**
- 74a. Zoll-Dienstanweisung des Bundesministers der Finanzen zum Arzneimittelgesetz
- 81. 32. Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Mindestanforderungen an das **Einleiten von Abwasser in Gewässer (Arzneimittel)** – 32. AbwasserVwV –
- 82. Bekanntmachung der Zielfestlegungen der Bundesregierung zur Vermeidung, Verringerung oder Verwertung von Abfällen von Verkaufspackungen aus Kunststoff für Nahrungs- und Genussmittel sowie Konsumgüter
- 82a. Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen (**Verpackungsverordnung** – VerpackV)
- 84. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (**Produkthaftungsgesetz** – ProdHaftG)
- 84a. Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die **Haftung für fehlerhafte Produkte** (85/374/EWG)
- 85. Vorblatt – **Medizinprodukterecht** und **Gesetz über Medizinprodukte** (Medizinproduktegesetz – MPG)
- 85a. Erläuternde Bemerkungen zum Medizinproduktegesetz
- 85b. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- 86. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)
- 87. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
- 88. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- 89. Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG)
- 90. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- 91. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- 92. Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
- 106. Richtlinie des Rates betreffend die **Transparenz** von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG)
- 106a. Mitteilung der Kommission zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der **Arzneimittel-Preiskontrolle** und der Kosten-erstattung getroffenen Maßnahmen mit Art. 30 EWG-Vertrag (86/C 310/08)

- 111. Rahmenvertrag über das von den pharmazeutischen Unternehmen anzubringende Arzneimittelkennzeichen und die Übermittlung von Daten zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz
- 121. Verwaltungskostengesetz (VwKostG)
- 150. **Vorblatt – Gentechnikgesetz** und Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)
- 160. Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche **Freisetzung genetisch veränderter Organismen** in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

Anhang III: Arbeitshilfen, Tabellen usw. Vorblatt – Arbeitshilfen, Tabellen usw.

- 1. Fristenkalender AMG & GCP-Verordnung
- 2. Fristenkalender AMWHV
- 3. Dokumentations- und Archivierungspflichten im AMG