

Arzneimittelgesetz: AMG

Kügel / Müller / Hofmann

3. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-72964-5
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Kügel/Müller/Hofmann
Arzneimittelgesetz

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Becksche Kurz-Kommentare

Arzneimittelgesetz

Kommentar

Herausgegeben von

**Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
Dr. Rolf-Georg Müller, LL. M.
Hans-Peter Hofmann**

Bearbeitet von

Dr. Oliver Blattner, Rechtsanwalt, Wiesbaden; Ina Brock, Rechtsanwältin, München; Dr. Mark Delewski, Rechtsanwalt, Stuttgart; Dr. Matthias Heßhaus, Rechtsanwalt, FA für Verwaltungsrecht, Stuttgart; Hans-Peter Hofmann, Ministerialrat a. D., Bonn; Dr. Hermann Kortland, Rechtsanwalt, Bonn; Dr. Dr. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt, Frankfurt a. M.; Dr. Carsten Krüger, Rechtsanwalt, Frankfurt a. M.; Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, Rechtsanwalt, FA für Verwaltungsrecht, Stuttgart; Dr. Birgit Laber-Probst, Rechtsanwältin, Köln; Dr. Thomas Miller, Rechtsanwalt, Berlin; Dr. Rolf-Georg Müller, LL. M., Rechtsanwalt, München; Dr. Lars Nickel, Ministerialrat, Bonn; Dr. Arnd Pannenbecker, Rechtsanwalt, Stuttgart; Dr. Rolf Raum, Vors. Richter am BGH, Karlsruhe; Dr. Jörg Schickert, Rechtsanwalt, München; apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf, Rechtsanwalt, Hamburg; Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Rechtsanwältin, Lübeck; Prof. Dr. habil. Peter Wyk, Richter am BVerwG a. D., Rechtsanwalt, Hamburg

3. Auflage 2022



Zitievorschlag: Bearbeiter in Kügel/Müller/Hofmann
AMG § ... Rn.



www.beck.de

ISBN 978 3 406 72964 5

© 2022 Verlag C. H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
Druck und Bindung: Eberl & Koesel GmbH & Co. KG
Am Buchweg 1, 87452 Altusried-Krugzell
Satz und Umschlaggestaltung: Druckerei C. H. Beck Nördlingen



Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

„Dosis sola facit venenum. – Allein die Dosis macht das Gift“; Paracelsus, dritte defensio, 1538

Vorwort zur 3. Auflage

Das Arzneimittelrecht nimmt an Dynamik stetig zu. Seit dem Erscheinen der zweiten Auflage dieses Kommentars Ende 2016 sind über 20 Änderungsvorschriften zum AMG erlassen worden. Diese dienen ganz überwiegend der Umsetzung und Anpassung europäischer Vorgaben. Beispielhaft seien nur die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln sowie die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der RL 2001/82/EG genannt. Darüber hinaus hat nicht nur der Brexit, unter anderem mit der Folge des Umzugs der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im März 2019 von London nach Amsterdam, sondern auch die Pandemie ganz erhebliche Folgen für das Arzneimittelrecht gezeitigt. Insoweit hat sich die Europäische Kommission zur weiteren Vereinheitlichung des europäischen Arzneimittelrechts im November 2020 eine „Arzneimittelstrategie für Europa“ vorgenommen, die künftig unter anderem den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln garantieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie die Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie unterstützen soll. Diese Arzneimittelstrategie soll mit dem sog. „EU4Health-Programm“ vom Mai 2020 zusammenwirken, das vor allem dem Schutz der Menschen vor schwerwiegenderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln sowie der Stärkung der Gesundheitssysteme dienen soll. Vor diesem Hintergrund wird das europäische Arzneimittelrecht im Verbund mit dem nationalen (Umsetzungs-)Recht künftig nicht nur immer dynamischer, sondern auch zunehmend detaillierter und komplexer. Das vorliegende Werk ist daher noch konsequenter als die beiden Vorauflagen darauf gerichtet, das AMG so nah wie möglich an dessen Normtext, zugleich aber unter umfänglicher Berücksichtigung der europäischen Vorgaben zu erläutern.

Die wiederum sehr zahlreichen und freundlichen Reaktionen auf die Vorauflage haben Herausgeber und Autoren bei der Neuauflage nicht nur zusätzlich motiviert, sondern haben uns auch wieder einige wertvolle Anregungen zur Verbesserung des Buches gegeben. Insofern wurde die Kommentierung in einigen Teilen nochmals deutlich erweitert und vertieft, so etwa im Bereich der klinischen Prüfung, deren Bearbeitung mit dieser Auflage Herr RA Dr. Dr. Adem Koyuncu für die künftig geltende Rechtslage übernommen hat. Ein gänzlich neues Kapitel verdanken wir Herrn RiBVerwG a.D. RA Prof. Dr. Peter Wysk, der es unternommen hat, in der Einführung die typischen Konstellationen und Fallgruppen des Rechtsschutzes im Arzneimittelrecht darzustellen und praxisgerecht zu erläutern. Im gesamten Text des Kommentars wurden die (Quer-)Verweise auf systematisch vergleichbare und weitgehende Ausführungen innerhalb des Buches sowie auf die anderen Werke zum Arzneimittelrecht weiter ausgebaut. Bei der Einarbeitung der neuen europäischen und nationalen Vorgaben wurde ein besonderes Augenmerk auch auf die immer bedeutsamer werdenden untergesetzlichen und nicht-normativen Texte insbesondere der Europäischen Kommission, der EMA und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelegt.

Das Buch ist auf dem Gesetzesstand des AMG zum 15.12.2020. Einzuarbeiten und zu kommentieren waren vor allem die zahl- und umfangreichen Änderungen durch das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016 (4. AMG-ÄndG 2016), das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18.7.2017, das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019 sowie das Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU vom 20.11.2019. Das 4. AMG-ÄndG 2016 dient u. a. der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) betrifft vornehmlich die Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG. Zudem war der Kommentar an die ersten – überwiegend zeitlich befristeten – Regelungen zur Bekämpfung der Pandemie anzupassen. Dies betrifft insbesondere das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18.11.2020 und die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) vom 25.5.2020. Neben diesen umfanglichen gesetzlichen Änderungen des AMG war schließlich die Rechtsprechung und Literatur der letzten fünf Jahre zu berücksichtigen (mehr als 600 neue Entscheidungen), die bis Anfang dieses Jahres und zum Teil noch weit darüber hinaus eingearbeitet worden sind.

Die Herausgeber haben zunächst den Autoren zu danken, mit denen sie nun schon mehr als zwölf Jahre sehr verlässlich und angenehm zusammenarbeiten. Ein besonderer Dank gilt hierbei Herrn RA Dr. Veit Stoll, der mit dieser Auflage aus dem Kreis der aktiven Autoren ausgeschieden ist, so wie vor

Vorwort

allem Frau RA Simone Winnands, die vor zwei Jahren unerwartet verstorben ist und uns allen in vielerlei Hinsicht seit langem sehr verbunden war (s. auch den Nachruf von Andrea Schmitz in PharmR 2019, 208). Ein weiterer Dank gilt Frau Ute Petzold, Stuttgart, die den Herausgebern sehr wertvolle Dienste insbesondere bei der Textkorrektur geleistet hat. Dank schulden die Herausgeber auch Herrn Dr. Wasmuth vom Beck Verlag für seine stets wohlwollende Unterstützung. Schließlich gebührt der Lektorin Frau Elena Boettcher ein gesonderter Dank, die die zeitgerechte Veröffentlichung der Neuauflage erneut sehr verlässlich und präzise verantwortet hat.

Für Kritik und Anregungen sind wir unter der E-Mail-Adresse wkuegel@kleiner-law.com jederzeit dankbar.

Stuttgart/München/Bonn, im August 2021

*J. Wilfried Kügel
Rolf-Georg Müller
Hans-Peter Hofmann*



Vorwort zur 1. Auflage

Das Jahr 2011 markiert das 50. Jubiläum des AMG. Seit der ersten umfassenden Kodifizierung im Jahr 1961 hat sich das Arzneimittelrecht vor allem durch die rasant zunehmende europäische Gesetzgebung und die ihr folgenden nationalen Umsetzungen zu einem hochkomplexen Rechtsgebiet entwickelt. Dieses ist nur noch durch eine möglichst umfassende, gleichwohl konzentrierte Information über die Gesetzeslage sowie die betreffende Rechtsprechung und Literatur erfassbar. Dies gab Veranlassung für die Herausgabe des vorliegenden Kommentars, der eine Lücke zwischen den beiden Großkommentaren und den vorhandenen Kurzkommentaren sowie den mittlerweile erschienenen Handbüchern zum Arzneimittelrecht schließen soll.

Das Werk ist vor allem für Praktiker geschrieben und soll alle mit dem Arzneimittelrecht befassten Juristen und Berufsträger im Gesundheitswesen bei ihrer täglichen Arbeit mit dem Gesetz vertiefend unterstützen. Diesem Anspruch folgend konnten als Autoren erfahrene Kenner der jeweiligen Spezialmaterien gewonnen werden, die auch durch entsprechende Veröffentlichungen hervorgetreten sind.

Die Kommentierung ist stark am Gesetzestext und dessen Systematik orientiert. Besonderer Wert wurde darauf gelegt, die europäischen Beziehe, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG („Humanarzneimittel-Kodex“), vollständig zu berücksichtigen. Soweit erforderlich sind zudem die maßgeblichen völkerrechtlichen Abkommen und internationale Vereinbarungen einbezogen worden. Den einzelnen Kommentierungen vorangestellt sind nicht nur die wichtigsten Änderungen der Vorschrift und die jeweiligen europarechtlichen Vorgaben, sondern auch umfassende Nachweise zur Literatur. Auf einen Anhang mit Abdruck der vielzähligen Vorschriften zum Arzneimittelrecht wurde angesichts der leichten Verfügbarkeit im Internet bewusst verzichtet.

Das Buch ist auf dem Gesetzesstand zum 30.9.2011. Die jüngsten Novellierungen des AMG durch das AMG-ÄndG 2009 vom 17.7.2009 (oft unzutreffend als „15.AMG-Novelle“ bezeichnet), das AMNOG vom 22.12.2010 und das Fünfzehnte Änderungsgesetz vom 25.5.2011 sind vollständig eingearbeitet. Rechtsprechung und Literatur sind bis Ende September 2011 berücksichtigt.

Die Herausgeber haben zuerst den Autoren zu danken, mit denen sie in den vielen Jahren der Erstellung des Werkes immer ausgesprochen gut und angenehm zusammengearbeitet haben. Ein besonderer Dank gilt zudem Herrn Rechtsanwalt Dr. Jens Guttmann sowie Frau Nadine Thewes, Frau Sybille Gomez und Frau Birgit Hennig, Stuttgart, die bei der Manuskriptarbeit jahrelang unermüdlich wertvolle Dienste geleistet haben. Dank schulden die Herausgeber auch Herrn Dr. Wasmuth vom Beck Verlag für seine stete Hilfe und Geduld. Schließlich gilt es, Frau Elena Boettcher zu danken, die den Kommentar als Lektorin begleitet und vor allem in der Endphase schnell und präzise für die Veröffentlichung vorbereitet hat.

Für Kritik und Anregungen zu dieser Erstauflage sind wir unter der E-Mail-Adresse wilfried.kuegel@heussen-law.de jederzeit dankbar.

Stuttgart/München/Bonn, im November 2011

*J. Wilfried Kuegel
Rolf-Georg Müller
Hans-Peter Hofmann*

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Benutzungshinweise

- Paragraphen ohne Gesetzesangabe sind stets solche des AMG.
- Die Nennung von Absätzen, Sätzen, Nummern oder Buchstaben ohne zusätzliche Kennzeichnung des Paragraphen in den Kommentierungen bezieht sich auf den jeweils kommentierten Paragraphen.
- Die Verwendung des Wortes „Kommission“ bezieht sich jeweils auf die Europäische Kommission.
- Die europäischen Richtlinien und Verordnungen sind mit den Daten der erstmaligen Veröffentlichung im Abkürzungsverzeichnis wiedergegeben. Die jeweils aktuellen Fassungen sind im Internet unter <http://eur-lex.europa.eu> abrufbar.
- Bei den Zitaten aus dem Internet wird lediglich die jeweilige Website bzw. Homepage angegeben, da sich die genauen Fundstellen häufig geändert haben bzw. ändern.



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Bearbeiterverzeichnis

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Einführung | Kügel/Wysk |
| §§ 1–3 | Müller |
| § 4 Abs. 1–7 | Krüger |
| Abs. 8 | Hofmann |
| Abs. 9 | Krüger |
| Abs. 10–12 | Heßhaus/Laber-Probst |
| Abs. 13 | Schickert |
| Abs. 14 | Kügel |
| Abs. 15 | Krüger |
| Abs. 16 | Kügel |
| Abs. 17–19 | Krüger |
| Abs. 20 | (weggefallen) |
| Abs. 21 | Pannenbecker |
| Abs. 22, 22a | Stumpf |
| Abs. 23–25 a. F. | Wachenhausen |
| Abs. 23–25 n. F. | Koyuncu |
| Abs. 26 | Pannenbecker |
| Abs. 27–29 | Krüger |
| Abs. 30–30b | Pannenbecker |
| Abs. 30c, 30d | Delewski |
| Abs. 31, 32 | Kügel |
| Abs. 33 | Pannenbecker |
| Abs. 34 | Wachenhausen |
| Abs. 35 | Heßhaus/Laber-Probst |
| Abs. 36–39 | Schickert |
| Abs. 40, 41 | Nickel |
| Abs. 42 | Koyuncu |
| § 4a | Müller |
| § 4b | Pannenbecker |
| § 5 | Hofmann |
| § 6 | Nickel |
| AntiDopG | Nickel |
| § 7 | Hofmann |
| § 8 | Nickel |
| § 9 | Krüger |
| § 10 | Pannenbecker |
| § 10a | Koyuncu |
| §§ 11–12 | Pannenbecker |
| §§ 13–20a | Kügel |
| §§ 20b–20d | Pannenbecker |
| Vor § 21 | Kortland |
| § 21 | Winnands/Kügel |
| § 21a | Pannenbecker |
| § 22 | Winnands/Kügel |
| § 23 | Heßhaus/Laber-Probst |
| § 24 | Kügel |
| §§ 24a–24d | Kortland |
| §§ 25, 25a | Kügel |
| §§ 25b, 25c | Kortland |
| § 26 | Blattner |
| §§ 27, 28 | Krüger |
| § 29 | Krüger/Kortland |
| §§ 30–36 | Krüger |
| § 37 | Kortland |
| §§ 38, 39 | Pannenbecker |
| §§ 39a–39d | Heßhaus |
| Vor §§ 40 ff. | Koyuncu |
| § 40 a. F. | Wachenhausen |

Bearbeiterverzeichnis

| | |
|---------------------|----------------------|
| § 40 n. F. | Koyuncu |
| §§ 40a–40d | Koyuncu |
| § 41 a. F. | Wachenhausen |
| § 41 n. F. | Koyuncu |
| §§ 41a–41c | Koyuncu |
| § 42 a. F. | Wachenhausen |
| § 42 n. F. | Koyuncu |
| § 42a a. F. | Wachenhausen |
| § 42a n. F. | Koyuncu |
| § 42b a. F. | Wachenhausen |
| § 42b n. F. | Koyuncu |
| § 42c | Koyuncu |
| §§ 43–46 | Hofmann |
| § 47 | Miller |
| § 47a | Nickel |
| § 47b | Kügel |
| § 48 | Hofmann |
| § 49 | (weggefallen) |
| §§ 50–52a | Stumpf |
| § 52b | Kügel |
| §§ 52c, 53 | Stumpf |
| §§ 54–55a | Blattner |
| Vor §§ 56 ff. | Heßhaus |
| §§ 56–58 | Heßhaus/Laber-Probst |
| Vor §§ 58a–58g | Heßhaus/Laber-Probst |
| §§ 58a–61 | Heßhaus/Laber-Probst |
| Vor §§ 62 ff. | Schickert |
| §§ 62–63e | Schickert |
| §§ 63f, 63g | Wachenhausen |
| § 63h | Heßhaus/Laber-Probst |
| §§ 63i, 63j | Pannenbecker |
| § 63k | Schickert |
| §§ 64–69b | Delewski |
| §§ 70, 71 | Krüger |
| Vor § 72 | Kügel |
| §§ 72, 72a | Kügel |
| §§ 72b, 72c | Pannenbecker |
| §§ 73–74 | Kügel |
| §§ 74a–76 | Schickert |
| §§ 77, 77a | Nickel |
| § 78 | Hofmann |
| §§ 79–83 | Nickel |
| § 83a | Hofmann |
| § 83b | Nickel |
| Vor §§ 84–94a | Brock |
| §§ 84–89 | Brock |
| § 90 | (weggefallen) |
| §§ 91–94a | Brock |
| Vor §§ 95–98a | Raum |
| §§ 95–98 | Raum |
| § 98a | (aufgehoben) |
| §§ 99, 100 | Kügel |
| § 101 | (weggefallen) |
| § 102 | Kügel |
| § 102a | (weggefallen) |
| § 103 | Blattner |
| § 104 | (weggefallen) |
| § 105 | Heßhaus |
| § 105a | Pannenbecker |
| § 105b | Krüger |
| §§ 106–108 | (weggefallen) |
| § 108a | Krüger |

bek-shop.de
DIE BUCHBUCHHANDLUNG

Bearbeiterverzeichnis

| | |
|-----------------------|----------------------|
| § 108b | (weggefallen) |
| §§ 109, 109a | Heßhaus |
| § 110 | Blattner |
| § 111 | (weggefallen) |
| § 112 | Hofmann |
| § 113 | Heßhaus/Laber-Probst |
| § 114 | (weggefallen) |
| § 115 | Schickert |
| § 116 | Kügel |
| § 117 | (weggefallen) |
| § 118 | Brock |
| § 119 | Pannenbecker |
| § 120 | Wachenhausen |
| § 121 | (weggefallen) |
| § 122 | Stumpf |
| § 123 | Schickert |
| § 124 | Brock |
| § 125 | Blattner |
| § 126 | Heßhaus/Laber-Probst |
| §§ 127–129 | Pannenbecker |
| § 130 | Stumpf |
| § 131 | Pannenbecker |
| § 132 | Heßhaus/Laber-Probst |
| § 133 | Stumpf |
| § 134 | Kügel |
| § 135 | Pannenbecker |
| § 136 | Heßhaus |
| §§ 137, 138 | Heßhaus/Laber-Probst |
| §§ 139, 140 | Hofmann |
| § 141 Abs. 1, 2 | Pannenbecker |
| Abs. 3 | Kügel |
| Abs. 4 | Krüger |
| Abs. 5 | Kortland |
| Abs. 6 | Krüger |
| Abs. 7 | Blattner |
| Abs. 8 | Krüger |
| Abs. 9 | Kügel |
| Abs. 10 | Pannenbecker |
| Abs. 11, 12 | Heßhaus/Laber-Probst |
| Abs. 13 | Schickert |
| Abs. 14 | Heßhaus/Laber-Probst |
| §§ 142–142b | Pannenbecker |
| § 143 | (aufgehoben) |
| § 144 Abs. 1–3 | Pannenbecker |
| § 144 Abs. 4–7 | Kügel |
| § 144 Abs. 5 | Pannenbecker |
| § 145 | Wachenhausen |
| § 146 Abs. 1, 2 | Pannenbecker |
| Abs. 2a | Kügel |
| Abs. 3 | Pannenbecker |
| Abs. 4 | Krüger |
| Abs. 5 | Winnands/Kügel |
| Abs. 6 | Stumpf |
| Abs. 7 | Schickert |
| Abs. 8 | Wachenhausen |
| Abs. 9–11 | Stumpf |
| Abs. 12 | Brock |
| § 147 | Wachenhausen |
| § 148 | Koyuncu |

beck-shop.de
DIE BUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsübersicht

| | |
|--|------|
| Vorwort zur 3. Auflage | V |
| Vorwort zur 1. Auflage | VII |
| Benutzungshinweise | IX |
| Bearbeiterverzeichnis | XI |
| Inhaltsverzeichnis | XVII |
| Abkürzungsverzeichnis | XXV |
| Literaturverzeichnis | LIII |
| Einführung | 1 |
| Kommentar zum Arzneimittelgesetz | 46 |
| Anhang | 1826 |
| Sachverzeichnis | 1827 |

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------|
| Vorwort zur 3. Auflage | V |
| Vorwort zur 1. Auflage | VII |
| Benutzungshinweise | IX |
| Bearbeiterverzeichnis | XI |
| Inhaltsübersicht | XV |
| Abkürzungsverzeichnis | XXV |
| Literaturverzeichnis | LIII |
| Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) | |
| Einführung | 1 |
| Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich | |
| § 1 Zweck des Gesetzes | 46 |
| § 2 Arzneimittelbegriff | 50 |
| § 3 Stoffbegriff | 142 |
| § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen | 148 |
| § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich | 236 |
| § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien | 240 |
| Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel | |
| § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel | 258 |
| § 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen | 270 |
| § 6a [Fassung des § 6a bis 17.12.2015:] Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten | 279 |
| § 6a (aufgehoben) | 279 |
| Anti-Doping-Gesetz | 280 |
| § 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel | 297 |
| § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung | 302 |
| § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen | 312 |
| § 10 Kennzeichnung | 317 |
| § 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen | 359 |
| § 11 Packungsbeilage | 359 |
| § 11a Fachinformation | 385 |
| § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen | 396 |
| Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln | |
| § 13 Herstellungserlaubnis | 403 |
| § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis | 426 |
| § 15 Sachkenntnis | 439 |
| § 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis | 451 |
| § 17 Fristen für die Erteilung | 453 |
| § 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen | 457 |
| § 19 Verantwortungsbereiche | 460 |
| § 20 Anzeigepflichten | 469 |
| § 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe | 471 |
| § 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen | 472 |
| § 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen | 488 |
| § 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen | 499 |
| Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel | |
| Vorbemerkung zu § 21 | 503 |
| § 21 Zulassungspflicht | 511 |
| § 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen | 534 |
| § 22 Zulassungsunterlagen | 551 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|-----|
| § 23 | Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere | 575 |
| § 24 | Sachverständigengutachten | 578 |
| § 24a | Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers | 585 |
| § 24b | Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz | 591 |
| § 24c | Nachforderungen | 619 |
| § 24d | Allgemeine Verwertungsbefugnis | 621 |
| § 25 | Entscheidung über die Zulassung | 622 |
| § 25a | Vorprüfung | 671 |
| § 25b | Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren | 674 |
| § 25c | Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union | 686 |
| § 26 | Arzneimittelprüfichtlinien | 687 |
| § 27 | Fristen für die Erteilung | 695 |
| § 28 | Auflagenbefugnis | 698 |
| § 29 | Anzeigepflicht, Neuzulassung | 719 |
| § 30 | Rücknahme, Widerruf, Ruhen | 746 |
| § 31 | Erlöschen, Verlängerung | 757 |
| § 32 | Staatliche Chargenprüfung | 768 |
| § 33 | Gebühren und Auslagen | 774 |
| § 34 | Information der Öffentlichkeit | 784 |
| § 35 | Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung | 793 |
| § 36 | Ermächtigung für Standardzulassungen | 795 |
| § 37 | Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten | 800 |

Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln

| | | |
|-------|--|-----|
| § 38 | Registrierung homöopathischer Arzneimittel | 804 |
| § 39 | Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften | 815 |
| § 39a | Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 833 |
| § 39b | Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 836 |
| § 39c | Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 844 |
| § 39d | Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 851 |

Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

| | | |
|---------------------------|---|------|
| Vorbemerkung zu §§ 40 ff. | | 857 |
| § 40 a. F. | Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 867 |
| § 40 n. F. | Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung | 902 |
| § 40a | Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung | 919 |
| § 40b | Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung | 924 |
| § 40c | Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren | 951 |
| § 40d | Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde | 953 |
| § 41 a. F. | Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 954 |
| § 41 n. F. | Stellungnahme der Ethik-Kommission | 964 |
| § 41a | Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen | 967 |
| § 41b | Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan | 971 |
| § 41c | Verordnungsernächtigung | 974 |
| § 42 a. F. | Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde | 975 |
| § 42 n. F. | Korrekturmaßnahmen | 991 |
| § 42a a. F. | Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung | 995 |
| § 42a n. F. | Datenschutz | 1000 |
| § 42b a. F. | Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 1006 |
| § 42b n. F. | Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 1013 |
| § 42c | Inspektionen | 1016 |

Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln

| | | |
|------|--|------|
| § 43 | Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte | 1019 |
| § 44 | Ausnahme von der Apothekenpflicht | 1041 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|------|
| § 45 | Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht | 1046 |
| § 46 | Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht | 1050 |
| § 47 | Vertriebsweg | 1052 |
| § 47a | Sondervertriebsweg, Nachweispflichten | 1070 |
| § 47b | Sondervertriebsweg Diamorphin | 1075 |
| § 48 | Verschreibungspflicht | 1078 |
| § 49 | (weggefallen) | 1097 |
| § 50 | Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln | 1097 |
| § 51 | Abgabe im Reisegewerbe | 1102 |
| § 52 | Verbot der Selbstbedienung | 1106 |
| § 52a | Großhandel mit Arzneimitteln | 1110 |
| § 52b | Bereitstellung von Arzneimitteln | 1121 |
| § 52c | Arzneimittelvermittlung | 1140 |
| § 53 | Anhörung von Sachverständigen | 1143 |

Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität

| | | |
|-------|--|------|
| § 54 | Betriebsverordnungen | 1146 |
| § 55 | Arzneibuch | 1156 |
| § 55a | Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren | 1167 |

Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden

| | | |
|--------------------------------|---|------|
| Vorbemerkung zu §§ 56 ff. | | 1169 |
| § 56 | Fütterungsarzneimittel | 1174 |
| § 56a | Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte | 1181 |
| § 56b | Ausnahmen | 1192 |
| § 57 | Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise | 1193 |
| § 57a | Anwendung durch Tierhalter | 1197 |
| § 58 | Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen | 1197 |
| Vorbemerkung zu §§ 58a bis 58g | | 1200 |
| § 58a | Mitteilungen über Tierhaltungen | 1200 |
| § 58b | Mitteilungen über Arzneimittelverwendung | 1202 |
| § 58c | Ermittlung der Therapiehäufigkeit | 1204 |
| § 58d | Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen | 1206 |
| § 58e | Verordnungsermächtigungen | 1209 |
| § 58f | Verwendung von Daten | 1211 |
| § 58g | Evaluierung | 1213 |
| § 59 | Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 1213 |
| § 59a | Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen | 1217 |
| § 59b | Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen | 1219 |
| § 59c | Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 1220 |
| § 59d | Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 1221 |
| § 60 | Heimtiere | 1223 |
| § 61 | Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten | 1225 |

Zehnter Abschnitt. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

| | | |
|---------------------------|---|------|
| Vorbemerkung zu §§ 62 ff. | | 1227 |
| § 62 | Organisation | 1234 |
| § 63 | Stufenplan | 1252 |
| § 63a | Stufenplanbeauftragter | 1257 |
| § 63b | Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung | 1272 |
| § 63c | Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen | 1279 |
| § 63d | Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte | 1288 |
| § 63e | Europäisches Verfahren | 1300 |
| § 63f | Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen | 1307 |
| § 63g | Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen | 1312 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------|
| § 63h Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind | 1316 |
| § 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe | 1321 |
| § 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Personen für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien | 1330 |
| § 63k Ausnahmen | 1332 |

Elfter Abschnitt. Überwachung

| | |
|--|------|
| § 64 Durchführung der Überwachung | 1335 |
| § 65 Probenahme | 1360 |
| § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht | 1365 |
| § 67 Allgemeine Anzeigepflicht | 1367 |
| § 67a Datenbankgestütztes Informationssystem | 1381 |
| § 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten | 1387 |
| § 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten | 1389 |
| § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden | 1396 |
| § 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 1413 |
| § 69b Verwendung bestimmter Daten | 1414 |

Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

| | |
|---|------|
| § 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes | 1416 |
| § 71 Ausnahmen | 1417 |

Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr

| | |
|---|------|
| Vorbemerkung zu § 72 | 1423 |
| § 72 Einfuhrerlaubnis | 1453 |
| § 72a Zertifikate | 1463 |
| § 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen | 1476 |
| § 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe und oder Gewebezubereitungen | 1486 |
| § 73 Verbringungsverbot | 1488 |
| § 73a Ausfuhr | 1516 |
| § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen | 1522 |

Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater

| | |
|--------------------------------------|------|
| § 74a Informationsbeauftragter | 1527 |
| § 75 Sachkenntnis | 1534 |
| § 76 Pflichten | 1538 |

Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

| | |
|---|------|
| § 77 Zuständige Bundesoberbehörde | 1542 |
| § 77a Unabhängigkeit und Transparenz | 1546 |
| § 78 Preise | 1551 |
| § 79 Ausnahmevermögungen für Krisenzeiten | 1586 |
| § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen | 1595 |
| § 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen | 1601 |
| § 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften | 1603 |
| § 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union | 1605 |
| § 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen | 1607 |
| § 83b Verkündung von Rechtsverordnungen | 1607 |

Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden

| | |
|--|------|
| Vorbemerkung zu §§ 84–94a | 1609 |
| § 84 Gefährdungshaftung | 1616 |
| § 84a Auskunftsanspruch | 1646 |
| § 85 Mitverschulden | 1663 |
| § 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung | 1666 |
| § 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung | 1672 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---------------------------------------|------|
| § 88 | Höchstbeträge | 1675 |
| § 89 | Schadensersatz durch Geldrenten | 1679 |
| § 90 | (weggefallen) | 1683 |
| § 91 | Weitergehende Haftung | 1683 |
| § 92 | Unabdingbarkeit | 1686 |
| § 93 | Mehrere Ersatzpflichtige | 1687 |
| § 94 | Deckungsvorsorge | 1691 |
| § 94a | Örtliche Zuständigkeit | 1704 |

Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

| | | |
|---------------------------------|---------------------------|------|
| Vorbemerkung zu §§ 95–98a | 1706 | |
| § 95 | Strafvorschriften | 1713 |
| § 96 | Strafvorschriften | 1728 |
| § 97 | Bußgeldvorschriften | 1739 |
| § 98 | Einziehung | 1746 |
| § 98a | (aufgehoben) | 1749 |

Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften

Erster Unterabschnitt. Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

| | | |
|------------|--|------|
| § 99 | Arzneimittelgesetz 1961 | 1750 |
| § 100 | [Herstellungserlaubnis] | 1750 |
| § 101 | (weggefallen) | 1751 |
| § 102 | [Sachkenntnis] | 1751 |
| § 102a | (weggefallen) | 1753 |
| § 103 | [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe] | 1753 |
| § 104 | (weggefallen) | 1755 |
| § 105 | [Fiktive Zulassung, Nachzulassung] | 1755 |
| § 105a | [Fachinformation] | 1769 |
| § 105b | (aufgehoben) | 1770 |
| § 105b | [Fassung des § 105b bis 30.9.2021: Kostenverjährung] | 1770 |
| §§ 106–108 | (weggefallen) | 1771 |
| § 108a | [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] | 1771 |
| § 108b | (weggefallen) | 1771 |
| § 109 | [Kennzeichnung] | 1772 |
| § 109a | [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel] | 1774 |
| § 110 | [Warnhinweise] | 1778 |
| § 111 | (weggefallen) | 1779 |
| § 112 | [Einzelhandel] | 1779 |
| § 113 | [Kennzeichnung von Tierarzneimitteln] | 1781 |
| § 114 | (weggefallen) | 1781 |
| § 115 | [Pharmaberater] | 1781 |
| § 116 | [Dispensierrecht] | 1781 |
| § 117 | (weggefallen) | 1782 |
| § 118 | [Gefährdungshaftung] | 1782 |
| § 119 | [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] | 1782 |
| § 120 | [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag] | 1783 |
| § 121 | (weggefallen) | 1783 |
| § 122 | [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag] | 1783 |
| § 123 | [Pharmaberater – Einigungsvertrag] | 1783 |
| § 124 | [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag] | 1783 |

Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

| | | |
|-------|---|------|
| § 125 | [Rückstandsnachweis] | 1784 |
| § 126 | [Tierarzneimittel – Einigungsvertrag] | 1785 |

Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

| | | |
|-------|---------------------------------------|------|
| § 127 | [Verfalldatum, Wirkstoffangabe] | 1785 |
| § 128 | [Fachinformation] | 1786 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------|
| § 129 [Packungsbeilage] | 1787 |
| § 130 [Private Sachverständige] | 1787 |
| § 131 [Fachinformation – Einigungsvortrag] | 1788 |
| Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 132 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1788 |
| Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 133 [Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1791 |
| Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes | |
| § 134 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes] | 1791 |
| Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 135 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1792 |
| Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 136 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1793 |
| Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 137 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1795 |
| Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 138 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1796 |
| Elfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften | |
| § 139 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften] | 1799 |
| Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 140 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1799 |
| Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 141 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1800 |
| Vierzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes] | |
| § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes | 1807 |
| § 142a Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen | 1809 |
| § 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften | 1810 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------|
| Fünfzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport | |
| § 143 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport] | 1811 |
| Fünfzehnter Unterabschnitt. (aufgehoben) | |
| § 143 (aufgehoben) | 1812 |
| Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | |
| § 144 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] | 1812 |
| Siebzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes] | |
| § 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes | 1815 |
| Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift | |
| § 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 1816 |
| Neunzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift | |
| § 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 1820 |
| Zwanzigster Unterabschnitt. Übergangsvorschrift | |
| § 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 1821 |
| Anhang (Anlage zu § 6) | 1826 |
| Sachverzeichnis | 1827 |

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG