

Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

Bearbeitet von

Dr. J. Wilfried Kügel, Dr. Rolf-Georg Müller, Hans-Peter Hofmann, Dr. Oliver Blattner, Ina Brock, Dr. Mark Delewski, Dr. Matthias Heßhaus, Dr. Hermann Kortland, Dr. Carsten Krüger, Dr. Birgit Laber-Probst, Dr. Thomas Miller, Dr. Lars Nickel, Dr. Arnd Pannenbecker, Dr. Rolf Raum, Dr. Jörg Schickert, Dr. Veit Stoll, apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf, Dr. Heike Wachenhausen, Simone Winnands

2. Auflage 2016. Buch. LII, 1528 S. In Leinen

ISBN 978 3 406 67177 7

Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht](#)

Zu [Leseprobe](#) und [Sachverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei



Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Kügel/Müller/Hofmann

Arzneimittelgesetz

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG



Arzneimittelgesetz

Kommentar

Herausgegeben von

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht in Stuttgart
Honorarprofessor an der Universität Hohenheim

Dr. Rolf-Georg Müller, LL. M.

Rechtsanwalt in München

Hans-Peter Hofmann

Ministerialrat a. D. in Bonn

Bearbeitet von

Dr. Oliver Blattner, Rechtsanwalt, Wiesbaden; Ina Brock, Rechtsanwältin, München; Dr. Mark Delewski, Rechtsanwalt, Stuttgart; Dr. Matthias Heßhaus, Rechtsanwalt, FA für Verwaltungsrecht, Düsseldorf; Hans-Peter Hofmann, Ministerialrat a.D., Bonn; Dr. Hermann Kortland, Rechtsanwalt, Bonn; 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; Dr. Veit Stoll, Rechtsanwalt, München; apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf, Rechtsanwalt, Hamburg; Dr. Heike Wachenhausen, Rechtsanwältin, Lübeck; Simone Winnands, Rechtsanwältin, Hamburg

2. Auflage 2016



beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Zitiervorschlag: *Bearbeiter*, hrsg. Kugel/Müller/Höfmann,
AMG, § ... Rn

www.beck.de

ISBN 978 3 406 67177 7

© 2016 Verlag C. H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
Druck und Bindung: Beltz Bad Langensalza GmbH
Neustädter Straße 1–4, 99947 Bad Langensalza

Satz und Umschlaggestaltung: Druckerei C. H. Beck Nördlingen

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



DIE FACHBUCHHANDLUNG

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

Vorwort zur 2. Auflage

Im Jahr 2015 hatte das Europäische Arzneimittelrecht sein 50. Jubiläum. Die Richtlinie 65/65/EWG (Erste Pharmazeutische Basisrichtlinie) stammt vom 26.1.1965. Sie ist der Anfang einer äußerst umfänglichen Rechtsentwicklung auf europäischer Ebene, die gerade in den letzten Jahren zu einer immer stärkeren Harmonisierung des Arzneimittelrechts geführt hat. Die Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 (Humanarzneimittel-Kodex), die die Richtlinie 65/65/EWG mit ihren vielfältigen Änderungen und Ergänzungen durch weitere Richtlinien neu kodifiziert und in einem Text zusammengefasst hat, ist zuletzt vor allem durch das sogenannte EU-Pharmapaket vom 10.12.2008 (pharmaceutical package) erheblich geändert worden. Zu nennen sind insbesondere die Richtlinie 2010/84/EU vom 15.12.2010 (Pharmakovigilanz-Richtlinie), die Richtlinie 2011/62/EU vom 8.6.2011 (Fälschungsschutz-Richtlinie) sowie die Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012, die die Richtlinie 2001/83/EG nochmals hinsichtlich der Pharmakovigilanz geändert hat. Diese und viele weitere Richtlinien und Verordnungen haben das europäische Arzneimittelrecht sowie dessen Umsetzung und Anpassung im nationalen Recht zu einer sehr komplexen und dynamischen Rechtsmaterie gemacht. Vor diesem Hintergrund hat sich das vorliegende Werk zum Ziel gesetzt, bei der strikten Kommentierung des AMG an Hand seines Normtexts stets die europäischen Vorgaben und Auslegungsimpulse konsequent zu berücksichtigen.

Die ausgesprochen zahlreichen und freundlichen Reaktionen sowie die vielen Rezensionen zur ersten Auflage des Kommentars im Jahr 2012 haben Herausgeber und Autoren angestoßen, bei der Neuauflage nahezu alle angesprochenen Verbesserungsvorschläge umzusetzen. Dies betrifft unter anderem eine noch stärkere Integration der untergesetzlichen und zum Teil nicht-normativen Texte und Dokumente, wie die der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), die Herausbearbeitung der Sanktionen bei einem Verstoß gegen eine Norm des AMG mit Blick auf das Straf-, Ordnungs- und Wettbewerbsrecht sowie die Ausweitung und Verfeinerung des Sachverzeichnisses. Auch wurde noch intensiver als zuvor auf die ausführliche Einarbeitung anderer Werke zum Pharmarecht sowie auf die Verweisung innerhalb des Buches geachtet. Darüber hinaus wurden einige Teile der Kommentierung noch ausgeweitet und detailliert, wie etwa die Vorschriften der Ein- und Ausfuhr in §§ 72 ff., der Arzneimittelpreise in § 78, der Arzneimittelhaftung in §§ 84 ff. und das Fäleverzeichnis zur Produktabgrenzung nach § 2.

Das Werk wurde auf den Gesetzesstand des AMG zum 26.9.2015 gebracht. Einzuarbeiten waren vor allem die umfangreichen Änderungen des AMG seit der Voraufgabe, namentlich durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (2. AMG-ÄndG 2012), das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7.8.2013 (3. AMG-ÄndG 2013) und das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10.10.2013 (16. AMG-Novelle). Das 2. AMG-ÄndG 2012 und das 3. AMG-ÄndG 2013 dienen vornehmlich der Umsetzung der genannten Richtlinien zur Pharmakovigilanz sowie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Die 16. AMG-Novelle erneuert die Sondervorschriften für Tierarzneimittel. Zudem wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG bereits deziert dargestellt, die das bisherige System der klinischen Prüfung gemäß §§ 40 ff. und der GCP-Verordnung grundlegend ändert (Vorb. §§ 40 ff.). Schließlich berücksichtigt das Buch die äußerst umfängliche Rechtsprechung (über 400 neue Entscheidungen) und Literatur der letzten vier Jahre, die noch bis Stand September 2015 eingepflegt werden konnte.

Die Herausgeber haben zuerst den Autoren zu danken, mit denen sie nicht nur in den letzten Jahren, sondern gerade in den letzten Monaten der Konsolidierung der Neuauflagentexte sehr gut und angenehm zusammengearbeitet haben. Ein besonderer Dank gilt zudem Frau Birgit Hennig und Frau Tanja Hoffmann, Stuttgart, die den Herausgebern äußerst wertvolle Dienste insbesondere bei der Textkorrektur und vielfältigen Koordination geleistet haben. Dank schulden die Herausgeber auch Herrn Dr. Wasmuth vom Beck Verlag für seine stets wohlwollende Unterstützung. Schließlich gilt es, der Lektorin Frau Elena Boettcher zu danken, die die Veröffentlichung der Neuauflage sehr präzise und umsichtig gesteuert hat.

Für Kritik, Anregungen und Verbesserungsvorschläge sind wir unter der E-Mail-Adresse w.kuegel@kuegelrechtsanwaelte.com jederzeit dankbar.

Stuttgart/München/Bonn, im November 2015

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

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

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 Bezüge, 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 vielfältigen 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 Kügel
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

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Bearbeiterverzeichnis

Einführung	Kügel
§§ 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	Wachenhausen
Abs. 26	Pannenbecker
Abs. 27–29	Krüger
Abs. 30	Pannenbecker
Abs. 31, 32	Kügel
Abs. 33	Pannenbecker
Abs. 34	Wachenhausen
Abs. 35	Heßhaus/Laber-Probst
Abs. 36–39	Schickert
Abs. 40, 41	Nickel
§ 4a	Müller
§ 4b	Pannenbecker
§ 5	Hofmann
§§ 6, 6a	Nickel
§ 7	Hofmann
§ 8	Nickel
§ 9	Krüger
§§ 10–12	Pannenbecker
§§ 13–20a	Kügel
§§ 20b–20d	Pannenbecker
Vor § 21	Kortland
§ 21	Winnands
§ 21a	Pannenbecker
§ 22	Winnands
§ 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.	Wachenhausen
§§ 40–42b	Wachenhausen
§§ 43–46	Hofmann
§ 47	Miller
§ 47a	Nickel
§ 47b	Kügel
§ 48	Hofmann
§ 49	(weggefallen)

Bearbeiterverzeichnis

DIE FACHBUCHHANDLUNG

§§ 50–52a	Stumpf
§ 52b	Kügel
§§ 52c, 53	Stumpf
§§ 54–55a	Blattner
§§ 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	Pannenbecker
§ 63j	Schickert
§§ 64–69b	Delewski
§§ 70, 71	Krüger
Vor § 72	Kügel
§§ 72, 72a	Kügel
§ 72b	Pannenbecker
§§ 73–74	Kügel
§§ 74a–76	Schickert
§§ 77, 77a	Nickel
§ 78	Hofmann
§§ 79–83	Nickel
§ 83a	Hofmann
§ 83b	Nickel
Vor §§ 84–94a	Brock/Stoll
§§ 84–89	Brock/Stoll
§ 90	(weggefallen)
§§ 91–94a	Brock/Stoll
Vor §§ 95–98a	Raum
§§ 95–98a	Raum
§§ 99, 100	Kügel
§ 101	(weggefallen)
§ 102	Kügel
§ 102a	(weggefallen)
§ 103	Blattner
§ 104	(weggefallen)
§ 105	Heßhaus
§ 105a	Pannenbecker
§ 105b	Krüger
§§ 106–108	(weggefallen)
§ 108a	Krüger
§ 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/Stoll
§ 119	Pannenbecker
§ 120	Wachenhausen
§ 121	(weggefallen)
§ 122	Stumpf
§ 123	Schickert
§ 124	Brock/Stoll
§ 125	Blattner
§ 126	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 127–129	Pannenbecker



DIE FACHBUCHHANDLUNG

Bearbeiterverzeichnis

§ 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	Pannenbecker
§ 143	Nickel
§ 144 Abs. 1–3	Pannenbecker
§ 144 Abs. 4–7	Kügel
§ 145	Wachenhausen
§ 146 Abs. 1, 2	Pannenbecker
Abs. 2a	Kügel
Abs. 3	Pannenbecker
Abs. 4	Kügel
Abs. 5	Winnands
Abs. 6	Stumpf
Abs. 7	Schickert
Abs. 8	Wachenhausen
Abs. 9–11	Stumpf
Abs. 12	Brock/Stoll
§ 147	Wachenhausen

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Benutzungshinweise	VII
Bearbeiterverzeichnis	IX
Inhaltsverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Literaturverzeichnis	XLIII
Einführung	1
Kommentar zum Arzneimittelgesetz	20
Anhang	1505
Sachverzeichnis	1507

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Benutzungshinweise	VII
Bearbeiterverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Literaturverzeichnis	XLIII

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Einführung	1
------------------	---

Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes	20
§ 2 Arzneimittelbegriff	24
§ 3 Stoffbegriff	113
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	119
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	182
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	186

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	198
§ 6 Ernächtigung zum Schutz der Gesundheit	208
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten	215
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	230
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	234
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	245
§ 10 Kennzeichnung	249
§ 11 Packungsbeilage	281

Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln

§ 13 Herstellungserlaubnis	320
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	338
§ 15 Sachkenntnis	349
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	359
§ 17 Fristen für die Erteilung	361
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhnen	364
§ 19 Verantwortungsbereiche	368
§ 20 Anzeigepflichten	376
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	377
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	378
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	392
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	402

Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel

Vorbemerkung zu § 21	405
§ 21 Zulassungspflicht	413
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	431
§ 22 Zulassungsunterlagen	445
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	464
§ 24 Sachverständigengutachten	468
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	474
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	480
§ 24c Nachforderungen	507
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	508
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	509



Inhaltsverzeichnis

§ 25a	Vorprüfung	556
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	559
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	571
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	572
§ 27	Fristen für die Erteilung	580
§ 28	Auflagenbefugnis	583
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	603
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	630
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	640
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	650
§ 33	Gebühren und Auslagen	655
§ 34	Information der Öffentlichkeit	663
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	669
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	672
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	677
Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln		
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	681
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	690
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	706
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	710
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	718
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	725
Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung		
Vorbemerkung zu §§ 40 ff.		731
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	737
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	769
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommision, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	778
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	793
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	799
Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln		
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	805
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	819
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	824
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	828
§ 47	Vertriebsweg	830
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	847
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	851
§ 48	Verschreibungspflicht	854
§ 49	(weggefallen)	868
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	868
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	874
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	878
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	881
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	892
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	903
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	906
Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität		
§ 54	Betriebsverordnungen	909
§ 55	Arzneibuch	919
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	930

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

§ 56	Fütterungsarzneimittel	932
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	939
§ 56b	Ausnahmen	949
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	950
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	953
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	954
	Vorbemerkung zu §§ 58a–58g	956
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	957
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	959
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	961
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	963
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	966
§ 58f	Verwendung von Daten	967
§ 58g	Evaluierung	968
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	968
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	972
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	975
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	975
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	977
§ 60	Heimtiere	978
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	980

Zehnter Abschnitt. Pharmakovigilanz

	Vorbemerkung zu §§ 62 ff.	982
§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	988
§ 63	Stufenplan	1004
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	1008
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	1023
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	1029
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	1038
§ 63e	Europäisches Verfahren	1050
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1057
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1061
§ 63h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	1064
§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	1069
§ 63j	Ausnahmen	1077

Elfter Abschnitt. Überwachung

§ 64	Durchführung der Überwachung	1079
§ 65	Probenahme	1100
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	1105
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	1106
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem	1118
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	1124
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	1131
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	1146
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	1147

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

§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	1148
§ 71	Ausnahmen	1149

Inhaltsverzeichnis

Dreizehnter Abschnitt. Einführung und Ausführungen

Vorbemerkung zu § 72	1154
§ 72 Einführerlaubnis	1180
§ 72a Zertifikate	1186
§ 72b Einführerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	1198
§ 73 Verbringungsverbot	1203
§ 73a Ausführungen	1226
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	1232

Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater

§ 74a Informationsbeauftragter	1237
§ 75 Sachkenntnis	1244
§ 76 Pflichten	1248

Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	1252
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	1256
§ 78 Preise	1261
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	1286
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	1293
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	1298
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	1299
§ 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union	1301
§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	1302
§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen	1303

Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden

Vorbemerkung zu §§ 84–94a	1305
§ 84 Gefährdungshaftung	1311
§ 84a Auskunftsanspruch	1339
§ 85 Mitverschulden	1355
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	1358
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	1363
§ 88 Höchstbeträge	1365
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten	1369
§ 90 (weggefallen)	1373
§ 91 Weitergehende Haftung	1373
§ 92 Unabdingbarkeit	1376
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige	1377
§ 94 Deckungsvorsorge	1381
§ 94a Örtliche Zuständigkeit	1393

Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

Vorbemerkung zu §§ 95–98a	1395
§ 95 Strafvorschriften	1401
§ 96 Strafvorschriften	1415
§ 97 Bußgeldvorschriften	1426
§ 98 Einziehung	1433
§ 98a Erweiterter Verfall	1436

Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften

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

§ 99 Arzneimittelgesetz 1961	1437
§ 100 [Herstellungserlaubnis]	1437
§ 101 (weggefallen)	1438

DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

§ 102 [Sachkenntnis]	1458
§ 102a (weggefallen)	1440
§ 103 [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe]	1440
§ 104 (weggefallen)	1441
§ 105 [Fiktive Zulassung, Nachzulassung]	1441
§ 105a [Fachinformation]	1456
§ 105b [Kostenverjährung]	1457
§§ 106–108 (weggefallen)	1457
§ 108a [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	1457
§ 108b (weggefallen)	1458
§ 109 [Kennzeichnung]	1458
§ 109a [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel]	1460
§ 110 [Warnhinweise]	1465
§ 111 (weggefallen)	1465
§ 112 [Einzelhandel]	1465
§ 113 [Kennzeichnung von Tierarzneimitteln]	1467
§ 114 (weggefallen)	1467
§ 115 [Pharmaberater]	1467
§ 116 [Dispensierrecht]	1467
§ 117 (weggefallen)	1468
§ 118 [Gefährdungshaftung]	1468
§ 119 [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	1468
§ 120 [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag]	1469
§ 121 (weggefallen)	1469
§ 122 [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag]	1469
§ 123 [Pharmaberater – Einigungsvertrag]	1469
§ 124 [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag]	1469
Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 125 [Rückstandsnachweis]	1470
§ 126 [Tierarzneimittel – Einigungsvertrag]	1471
Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 127 [Verfalldatum, Wirkstoffangabe]	1471
§ 128 [Fachinformation]	1472
§ 129 [Packungsbeilage]	1473
§ 130 [Private Sachverständige]	1473
§ 131 [Fachinformation – Einigungsvertrag]	1473
Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 132 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1474
Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 133 [Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1477
Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	
§ 134 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes]	1477
Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 135 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1478
Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 136 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1479

Inhaltsverzeichnis

Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 137 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1481
Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 138 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1482
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]	1484
Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 140 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1484
Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 141 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	1485
Vierzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes]	
§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes	1493
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]	1494
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]	1496
Siebzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes]	
§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes ..	1499
Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	1500
Neunzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	1504
Anhang (zu § 6a Abs. 2a)	1505
Sachverzeichnis	1507