

Gelbe Erläuterungsbücher

# Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

von

Dr. Wolfgang A. Rehm, Dr. Kai Greve

4. Auflage

Arzneimittelgesetz: AMG – Rehm / Greve

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](http://beck-shop.de) DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

Lebens- und Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 61078 3

# beck-shop.de

Rehmann  
Arzneimittelgesetz

**beck-shop.de**

**beck-shop.de**  
**Arzneimittelgesetz**

**(AMG)**

Kommentar

mit Erläuterungen

von

**Dr. Wolfgang A. Rehmann**

Rechtsanwalt

unter Mitarbeit von

**Dr. Kai Greve**

Rechtsanwalt

4. Auflage

2014



**C.H. BECK**

# beck-shop.de

**[www.beck.de](http://www.beck.de)**

ISBN 978 3 406 61078 3

© 2014 Verlag C. H. Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Satz: Jung Crossmedia GmbH  
Gewerbestraße 17, 35633 Lahnau

Druck und Bindung: fgb · freiburger graphische betriebe GmbH & Co. KG  
Bebelstraße 11, 79108 Freiburg

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

# beck-shop.de

Für cbs

**beck-shop.de**

# beck-shop.de

## Vorwort zur 4. Auflage

Seit der letzten Auflage wurde das Arzneimittelrecht erneut mehrfach novelliert. Hierbei wurden insbesondere EG-rechtliche Vorgaben übernommen. Der Definitionskatalog in § 4 hat u. a. eine erhebliche Erweiterung erfahren. Aber auch einzelne Regelungsabschnitte, wie z. B. zur Pharmakovigilanz wurden grundlegend verändert. Hinzukommen viele Detailänderungen und Klarstellungen auch bedingt durch einige Grundsatzentscheidungen, die eine umfassende Überarbeitung des Kommentars erforderlich machten. Die entsprechenden Änderungen und Ergänzungen bis zum 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurden berücksichtigt, ebenso wie zahlreiche freundliche Hinweise und Anregungen, die den Autor nach dem Erscheinen der 3. Auflage erreichten. Wie in der Voraufgabe hat mein Hamburger Kollege, Dr. Kai Greve, freundlicherweise die Kommentierung der strafrechtlichen Normen übernommen. Der Kommentar wendet sich, wie seine Voraufgaben, an den Praktiker und soll ihm zu den wesentlichen arzneimittelrechtlichen Fragen einen raschen Überblick verschaffen. Hierzu wurde an einigen Stellen die Kommentierung vertieft und erweitert. Nicht fortgeführt wurde das Falloverzeichnis, das sich im Zuge vorhandener datenbankgeschützter Recherchemöglichkeiten überholt hat. Rechtsprechung und Literaturhinweise wurden bis zum Stand Juni 2013 berücksichtigt. Im Zuge der Schlussredaktion wurde noch das 16. AMGÄndG vom 10. Oktober 2013 eingearbeitet.

Bedanken möchte ich mich bei Frau Annemarie Buck für ihre Unterstützung bei der Literatur- und Materialrecherche, bei Rechtsanwältin Diana Heimhalt für ihre tatkräftige Unterstützung bei der Schlussredaktion und schließlich die freundliche Begleitung durch die Lektorin, Frau Elena Boettcher.

München, im Februar 2014

*Wolfgang A. Rehm*

**beck-shop.de**

# beck-shop.de

## Vorwort zur 1. Auflage

Das AMG hat gerade in den letzten Jahren gravierende Änderungen erfahren. Diese beruhen im wesentlichen auf der Umsetzung Europäischen Gemeinschaftsrechts, das im Bereich des Arzneimittelrechts bereits zu einer weitestgehenden Harmonisierung der in den Mitgliedstaaten der EU anwendbaren Bestimmungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln geführt hat. Hervorzuheben ist insofern insbesondere die Einführung des zentralen wie des dezentralen Zulassungsverfahrens, welche zur Verlagerung von Kompetenzen von den nationalen Zulassungsbehörden auf die Gemeinschaftsorgane geführt haben. Die zunehmende Bedeutung des Gemeinschaftsrechts hat nicht nur Auswirkungen auf die Verwaltungspraxis, sondern wird auch den Gang und den Inhalt gerichtlicher Verfahren bestimmen.

Der vorliegende Kommentar wendet sich an den Praktiker. Er soll in gedrängter, komprimierter und handlicher Form einen Überblick über die wesentlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechts geben, hierbei aber auch Zusammenhänge mit den Bestimmungen anderer Gesetze, wie etwa des MPG und des LMBG aufzeigen und den Bezug zum anwendbaren EG-Recht herstellen. Die Erläuterungen der Bestimmungen des AMG soll all denjenigen, die als Juristen, aber auch als Apotheker oder Pharmazeuten, regelmäßig mit dieser Materie umgehen, eine praktische Hilfestellung bei der Beantwortung sich hierbei ergebender Fragen bieten. Der EG-rechtliche Bezug wurde hierbei besonders gewichtet.

Zur Erleichterung des Gebrauchs sind ein Inhaltsverzeichnis, ein Fälleverzeichnis der wichtigen gerichtlichen Entscheidungen sowie ein Sachverzeichnis beigelegt. In einem Anhang sind die Texte sowohl der nationalen als auch der EG-rechtlichen Bestimmungen zusammengefasst, auf welche bei der täglichen Arbeit häufig zurückgegriffen werden muss. Hinweise und Anregungen zu einer Änderung oder Ergänzung der getroffenen Auswahl werden dankbar entgegengenommen.

Für die tatkräftige Unterstützung bei der Durchsicht des Kommentars habe ich Frau Dr. Ursel Paal und Herrn Dr. C. Bernd Sucher zu danken. Mein besonderer Dank gilt Frau Barbara Staar-Berkic, die mir bei der Literatur- und Materialrecherche eine wertvolle Hilfe war. Schließlich danke ich noch meinem Lektor, Herrn Dr. Grimm, und seiner Mitarbeiterin, Frau Welsch-Busse, für die umsichtige Betreuung. Gesetzesänderungen, Rechtsprechung und Literatur wurden bis zum 31. Juli 1998 berücksichtigt. Das 8. AMG-Änderungsgesetz ist ebenso wie das Transfusionsgesetz im vorliegenden Text bereits enthalten.

München im Dezember 1998

*Wolfgang A. Rehm*

**beck-shop.de**

# beck-shop.de

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 4. Auflage	VII
Vorwort zur 1. Auflage	IX
Literaturverzeichnis	XIX
Abkürzungsverzeichnis	XXI
<b>Einführung</b>	1
<b>Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen</b>	12
§ 1 Zweck des Gesetzes	12
§ 2 Arzneimittelbegriff	13
§ 3 Stoffbegriff	30
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	31
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	55
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	56
<b>Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel</b>	62
Vorbemerkung zu §§ 5–12	62
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	63
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	66
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten	67
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	70
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	71
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	75
§ 10 Kennzeichnung	78
§ 11 Packungsbeilage	99
§ 11a Fachinformation	114
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	121
<b>Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln</b>	125
Vorbemerkung zu §§ 13–20d	125
§ 13 Herstellungserlaubnis	126
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	135
§ 15 Sachkenntnis	141
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	147
§ 17 Fristen für die Erteilung	149
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	150
§ 19 Verantwortungsbereiche	152
§ 20 Anzeigepflichten	157
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	158
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	158
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	162
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	167
<b>Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel</b>	169
Vorbemerkung zu §§ 21–37	169
§ 21 Zulassungspflicht	189
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	198

## Inhaltsverzeichnis

§ 22	Zulassungsunterlagen	203
§ 23	Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	214
§ 24	Sachverständigengutachten	217
§ 24 a	Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	220
§ 24 b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	225
§ 24 c	Nachforderungen	236
§ 24 d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	238
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	239
§ 25 a	Vorprüfung	255
§ 25 b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	256
§ 25 c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	258
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	258
§ 27	Fristen für die Erteilung	260
§ 28	Auflagenbefugnis	262
§ 29	Anzeigespflicht, Neuzulassung	271
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	281
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	288
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	295
§ 33	Kosten	298
§ 34	Information der Öffentlichkeit	300
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	303
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	304
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	308
<b>Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln</b> . . . . . 309		
Vorbemerkung zu §§ 38–39 d . . . . . 309		
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	310
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	313
§ 39 a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	320
§ 39 b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	321
§ 39 c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	325
§ 39 d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	328
<b>Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung</b> . . . . . 332		
Vorbemerkung zu §§ 40–42 b . . . . . 332		
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	339
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	351
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	354
§ 42 a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	360
§ 42 b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	364
<b>Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln</b> . . . . . 367		
Vorbemerkung zu §§ 43–53 . . . . . 367		
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	367
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	373
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	375
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	376
§ 47	Vertriebsweg	377
§ 47 a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	386
§ 47 b	Sondervertriebsweg Diamorphin	387

§ 48	Verschreibungspflicht	388
§ 49	(aufgehoben)	394
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	394
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	396
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	398
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	399
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	403
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	410
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	411
<b>Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität</b>		413
§ 54	Betriebsverordnungen	413
§ 55	Arzneibuch	416
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	419
<b>Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden</b>		420
Vorbemerkung zu §§ 56–61		420
§ 56	Fütterungsarzneimittel	420
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	424
§ 56b	Ausnahmen	430
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	430
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	432
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	433
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	435
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	437
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	438
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	439
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	442
§ 58f	Verwendung von Daten	443
§ 58g	Evaluierung	443
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	443
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	445
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	447
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	447
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	448
§ 60	Heimtiere	449
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	450
<b>Zehnter Abschnitt. Pharmakovigilanz</b>		451
Vorbemerkung zu §§ 62–63j		451
§ 62	Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	453
§ 63	Stufenplan	456
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	458
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	461
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	463
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	466
§ 63e	Europäisches Verfahren	470
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	470

## Inhaltsverzeichnis

§ 63 g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	472
§ 63 h	Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	473
§ 63 i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	476
§ 63 j	Ausnahmen	479
<b>Elfter Abschnitt. Überwachung</b>		480
§ 64	Durchführung der Überwachung	480
§ 65	Probenahme	488
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	490
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	491
§ 67 a	Datenbankgestütztes Informationssystem	498
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	501
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	504
§ 69 a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	511
§ 69 b	Verwendung bestimmter Daten	511
<b>Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz</b>		512
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	512
§ 71	Ausnahmen	513
<b>Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr</b>		515
Vorbemerkung zu §§ 72–74		515
§ 72	Einfuhrerlaubnis	515
§ 72 a	Zertifikate	517
§ 72 b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	521
§ 73	Verbringungsverbot	523
§ 73 a	Ausfuhr	534
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	536
<b>Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater</b>		538
§ 74 a	Informationsbeauftragter	538
§ 75	Sachkenntnis	539
§ 76	Pflichten	541
<b>Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen</b>		543
§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	543
§ 77 a	Unabhängigkeit und Transparenz	544
§ 78	Preise	544
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	548
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	550
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	551
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	551
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	552
§ 83 a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	553
§ 83 b	Verkündung von Rechtsverordnungen	553
<b>Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden</b>		554
Vorbemerkung zu §§ 84–94 a		554
§ 84	Gefährdungshaftung	554

# beck-shop.de

## Inhaltsverzeichnis

§ 84a	Auskunftsanspruch	562
§ 85	Mitverschulden	564
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	565
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	566
§ 88	Höchstbeträge	567
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	568
§ 90	[Verjährung] – (weggefallen)	569
§ 91	Weitergehende Haftung	570
§ 92	Unabdingbarkeit	570
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	571
§ 94	Deckungsvorsorge	572
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	574
<b>Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften</b>		576
Vorbemerkung zu §§ 95–98a		576
§ 95	Strafvorschriften	577
§ 96	Strafvorschriften	587
§ 97	Bußgeldvorschriften	593
§ 98	Einziehung	602
§ 98a	Erweiterter Verfall	604
<b>Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften</b>		606
<b>Erster Unterabschnitt. Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts</b>		606
Vorbemerkung zu §§ 99–141		606
§ 99	[Arzneimittelgesetz 1961]	606
§ 100	[Herstellungserlaubnis]	606
§ 101	[Herstellungs- und Kontrollleiter] – (weggefallen)	607
§ 102	[Sachkenntnis]	608
§ 102a	[Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] – (weggefallen)	609
§ 103	[Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe]	610
§ 104	(weggefallen)	610
§ 105	[Fiktive Zulassung, Nachzulassung]	610
§ 105a	[Fachinformation]	626
§ 105b	[Kostenverjährung]	627
§ 106–108	(weggefallen)	627
§ 108a	[Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	627
§ 108b	(weggefallen)	627
§ 109	[Kennzeichnung]	627
§ 109a	[Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel]	631
§ 110	[Warnhinweise]	634
§ 111	(weggefallen)	634
§ 112	[Einzelhandel]	634
§ 113	[Kennzeichnung von Tierarzneimitteln]	635
§ 114	(weggefallen)	635
§ 115	[Pharmaberater]	635
§ 116	[Dispensierrecht]	635
§ 117	(weggefallen)	636
§ 118	[Gefährdungshaftung]	636
§ 119	[Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	636
§ 120	[Klinische Prüfung – Einigungsvertrag]	637
§ 121	(weggefallen)	637
§ 122	[Anzeigespflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag]	637

§ 123	[Pharmaberater – Einigungsvertrag]	637
§ 124	[Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag]	637
<b>Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 125	[Rückstandsnachweis]	638
§ 126	[Tierarzneimittel – Einigungsvertrag]	639
<b>Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 127	[Verfalldatum, Wirkstoffangabe]	639
§ 128	[Fachinformation]	640
§ 129	[Packungsbeilage]	641
§ 130	[Privater Sachverständiger]	641
§ 131	[Fachinformation – Einigungsvertrag]	641
<b>Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 132	[Weitere Überleitungsregelungen zu §§ 10, 11, 11 a, 15, 16, 23, 25, 39]	642
<b>Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 133	[Anzeigespflicht]	644
<b>Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes</b>		
§ 134	[Sachkenntnis des Herstellungs- und Kontrollleiters bei Transfusionsprodukten]	645
<b>Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 135	[Kennzeichnung, Herstellungs- und Kontrollleiter, Homöopathische Arzneimittel]	645
<b>Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 136	[Erteilte Nachzulassung, Übergangsfristen, Homöopathische Arzneimittel]	647
<b>Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 137	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	649
<b>Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 138	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	650
<b>Elfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften</b>		
§ 139	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften]	651

<b>Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b> . . . . .		652
§ 140	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] . . . . .	652
<b>Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b> . . . . .		652
§ 141	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] . . . . .	652
<b>Vierzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes</b> . . . . .		657
§ 142	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes . . . . .	657
<b>Fünfzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport</b> . . . . .		658
§ 143	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport] . . . . .	658
<b>Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften</b> . . . . .		659
§ 144	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] . . . . .	659
<b>Siebzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes</b> . . . . .		661
§ 145	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes . . . . .	661
<b>Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift</b> . . . . .		661
§ 146	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften . . . . .	661
<b>Neunzehnte Unterabschnitt. Übergangsvorschrift</b> . . . . .		664
§ 147	Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften . . . . .	664
<b>Anhang. Gesetzestexte</b> . . . . .		665
Anhang 1	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 . . . . .	667
Anhang 2	Richtlinie 2001/20/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln . . . . .	707
Anhang 3	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel . . . . .	721
Anhang 4	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) . . . . .	777

# beck-shop.de

## Inhaltsverzeichnis

Anhang 5	Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV) . . . . .	799
Anhang 6	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) . . . . .	805
<b>Sachverzeichnis</b> . . . . .		<b>807</b>