

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis	XXI
Abkürzungsverzeichnis	XXIII

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Einführung	1
------------------	---

Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1	Zweck des Gesetzes	14
§ 2	Arzneimittelbegriff	15
§ 3	Stoffbegriff	38
§ 4	Sonstige Begriffsbestimmungen	39
§ 4a	Ausnahme vom Anwendungsbereich	71
§ 4b	Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	72

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel

Vorbemerkung zu §§ 5–12	82
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	83
§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigun- gen	87
§ 6a (aufgehoben)	88
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimit- tel	91
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	92
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	96
§ 10 Kennzeichnung	99
§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prü- fungen	123
§ 11 Packungsbeilage	124
§ 11a Fachinformation	138
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	146

Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln

Vorbemerkung zu §§ 13–20d	150
§ 13 Herstellungserlaubnis	152
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	161
§ 15 Sachkenntnis	170
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	178
§ 17 Fristen für die Erteilung	180
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	182
§ 19 Verantwortungsbereiche	184

XI

Inhaltsverzeichnis

§ 20	Anzeigepflichten	189
§ 20a	Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	191
§ 20b	Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	191
§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	196
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	202

Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel

Vorbemerkung zu §§ 21–37	204
§ 21 Zulassungspflicht	228
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	237
§ 22 Zulassungsunterlagen	245
§ 23 (aufgehoben)	258
§ 24 Sachverständigengutachten	258
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	262
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	267
§ 24c Nachforderungen	282
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	285
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	286
§ 25a Vorprüfung	305
§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	307
§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidun- gen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	309
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien	309
§ 27 Fristen für die Erteilung	311
§ 28 Auflagenbefugnis	313
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung	323
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	336
§ 31 Erlöschen, Verlängerung	344
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	350
§ 33 Aufwendungsersatz und Entgelte	354
§ 34 Information der Öffentlichkeit	357
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	362
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	363
§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europä- ischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arznei- mitteln aus anderen Staaten	367

Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln

Vorbemerkung zu §§ 38–39d	369
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	371
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimit- tel, Verfahrensvorschriften	375
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	382

Inhaltsverzeichnis

§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	383
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	387
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	391

Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

Vorbemerkung zu §§ 40–42e	396
§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	410
§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung	426
§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung	433
§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren	450
§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständi- gen Bundesoberbehörde	452
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission	453
§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	455
§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	458
§ 41c Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren	460
§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik- Kommissionen	464
§ 42 Korrekturmaßnahmen	466
§ 42a Datenschutz	470
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	470
§ 42c Inspektionen	473
§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfun- gen	474
§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchge- führte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung ..	476

Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln

Vorbemerkung zu §§ 43–53	478
§ 43 Apothekenpflicht	478
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht	485
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	487
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	489
§ 47 Vertriebsweg	490
§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	500
§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin	501
§ 48 Verschreibungspflicht	503
§ 49 (weggefallen)	510
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	510
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	512
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	513
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	515
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln	521

Inhaltsverzeichnis

§ 52c Arzneimittelvermittlung 534
§ 53 Anhörung von Sachverständigen 535

Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54 Betriebsverordnungen 537
§ 55 Arzneibuch 540
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren 543

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

§§ 56–61 (aufgehoben) 544

Zehnter Abschnitt. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

Vorbemerkung zu §§ 62–63k 545
§ 62 Organisation 548
§ 63 Stufenplan 552
§ 63a Stufenplanbeauftragter 554
§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung 558
§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen 562
§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte 566
§ 63e Europäisches Verfahren 570
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien 572
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien 574
§ 63h (aufgehoben) 577
§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe 577
§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien 580
§ 63k Ausnahmen 581

Elfter Abschnitt. Überwachung

§ 64 Durchführung der Überwachung 583
§ 65 Probenahme 594
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht 597
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht 598
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem 607
§ 67b EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten 610
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten 611
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden 615
§ 69a (aufgehoben) 623
§ 69b (aufgehoben) 623

Inhaltsverzeichnis

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

§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	624
§ 71	Ausnahmen	625

Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr

Vorbemerkung zu §§ 72–74	627
§ 72 Einfuhrerlaubnis	627
§ 72a Zertifikate	632
§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	638
§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	642
§ 73 Verbringungsverbot	643
§ 73a Ausfuhr	657
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	659

Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater

§ 74a	Informationsbeauftragter	661
§ 75	Sachkenntnis	663
§ 76	Pflichten	665

Fünftehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung	667
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	668
§ 78	Preise	669
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	677
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	681
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	682
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	683
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	684
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	684
§ 83b	(aufgehoben)	685

Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden

Vorbemerkung zu §§ 84–94a	686	
§ 84	Gefährdungshaftung	687
§ 84a	Auskunftsanspruch	697
§ 85	Mitverschulden	702
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	702
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	704
§ 88	Höchstbeträge	705
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	707
§ 90	(weggefallen)	708
§ 91	Weitergehende Haftung	708
§ 92	Unabdingbarkeit	709
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	710
§ 94	Deckungsvorsorge	711
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	714

Inhaltsverzeichnis

Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

Vorbemerkung zu §§ 95–98a	715
§ 95 Strafvorschriften	716
§ 96 Strafvorschriften	725
§ 97 Bußgeldvorschriften	732
§ 98 Einziehung	741
§ 98a (aufgehoben)	744

Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften

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

Vorbemerkung zu §§ 99–141	745
§ 99 Arzneimittelgesetz 1961	745
§ 100 [Herstellungserlaubnis]	745
§ 101 (weggefallen)	746
§ 102 [Sachkenntnis]	746
§ 102a (weggefallen)	748
§ 103 [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe]	748
§ 104 (weggefallen)	749
§ 105 [Fiktive Zulassung, Nachzulassung]	749
§ 105a [Fachinformation]	765
§ 105b (aufgehoben)	766
§§ 106–108 (weggefallen)	766
§ 108a [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	766
§ 108b (weggefallen)	766
§ 109 [Kennzeichnung]	767
§ 109a [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel]	771
§ 110 [Warnhinweise]	773
§ 111 (weggefallen)	774
§ 112 [Einzelhandel]	774
§ 113 (aufgehoben)	775
§ 114 (weggefallen)	775
§ 115 [Pharmaberater]	775
§ 116 [Dispensierrecht]	775
§ 117 (weggefallen)	775
§ 118 [Gefährdungshaftung]	776
§ 119 [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	776
§ 120 [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag]	776
§ 121 (weggefallen)	776
§ 122 [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag]	777
§ 123 [Pharmaberater – Einigungsvertrag]	777
§ 124 [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag]	777

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

§ 125 (aufgehoben)	777
§ 126 (aufgehoben)	777

Inhaltsverzeichnis

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

§ 127	[Verfalldatum, Wirkstoffangabe]	778
§ 128	[Fachinformation]	779
§ 129	[Packungsbeilage]	780
§ 130	[Private Sachverständige]	780
§ 131	[Fachinformation – Einigungsvertrag]	780

Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 132	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	781
-------	---	-----

Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 133	(aufgehoben)	783
-------	--------------------	-----

Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes

§ 134	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes]	783
-------	---	-----

Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 135	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	784
-------	--	-----

Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 136	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	786
-------	---	-----

Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 137	(aufgehoben)	788
-------	--------------------	-----

Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 138	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	789
-------	--	-----

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]	790
-------	---	-----

Inhaltsverzeichnis

Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 140	(aufgehoben) 791
Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	
§ 141	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] 791
Vierzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes	
§ 142	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes 795
§ 142a	Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen 796
§ 142b	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften 797
Fünftehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport	
§ 143	(aufgehoben) 797
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] 798
Siebzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	
§ 145	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes 799
Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 146	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften 800
Neunzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift	
§ 147	Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften 803
§ 148	Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften 804

Inhaltsverzeichnis

Anhang. Gesetzestexte

Anhang 1

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) 809

Anhang 2

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV) 850

Anhang 3

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) 857

Sachverzeichnis 859