

## 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

# 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

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

### **Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln**

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

§ 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

§ 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 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

### **Fünftehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	1542
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	1546
§ 78	Preise	1551
§ 79	Ausnahmeermächtigungen 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

§ 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. Überleitungs- und Übergangsvorschriften 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

§ 129	[Packungsbeilage] .....	1787
§ 130	[Private Sachverständige] .....	1787
§ 131	[Fachinformation – Einigungsvertrag] .....	1788
<b>Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 132	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1788
<b>Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 133	[Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1791
<b>Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes</b>		
§ 134	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes] .....	1791
<b>Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 135	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1792
<b>Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 136	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1793
<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] .....	1795
<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] .....	1796
<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] .....	1799
<b>Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 140	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1799
<b>Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
§ 141	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] .....	1800
<b>Vierzehnter Unterabschnitt. [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes]</b>		
§ 142	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes .....	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 Gewebzubereitungen .....	1809
§ 142b	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebzubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften .....	1810

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