

Inhaltsverzeichnis

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz).....	1
ERSTER ABSCHNITT	
ZWECK DES GESETZES UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	1
§ 1 Zweck des Gesetzes.....	1
§ 2 Arzneimittelbegriff.....	1
§ 3 Stoffbegriff.....	3
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen.....	3
ZWEITER ABSCHNITT	
ANFORDERUNGEN AN DIE ARZNEIMITTEL.....	5
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel.....	5
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit.....	5
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport.....	5
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel.....	6
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung.....	6
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen.....	7
§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel.....	7
§ 11 Packungsbeilage.....	10
§ 1 la Fachinformation.....	13
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen.....	15
DRITTER ABSCHNITT	
HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN.....	16
§ 13 Herstellungserlaubnis.....	16
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis.....	17
§ 15 Sachkenntnis.....	19
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis.....	21
§ 17 Fristen für die Erteilung.....	21
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen.....	21
§ 19 Verantwortungsbereiche.....	21
§ 20 Anzeigepflichten.....	22
§ 20a Geltung für Wirkstoffe.....	22

VIERTER ABSCHNITT

ZULASSUNG DER ARZNEIMITTEL.....	22
§ 21 Zulassungspflicht.....	22
§ 22 Zulassungsunterlagen.....	24
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere.....	26
§ 24 Sachverständigengutachten.....	27
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers.....	28
§ 24b Nachforderungen.....	29
§ 24c Allgemeine Verwertungsbefugnis.....	29
§ 25 Entscheidung über die Zulassung.....	29
§ 25a Vorprüfung.....	33
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien.....	34
§ 27 Fristen für die Erteilung.....	35
§ 28 Auflagenbefugnis.....	35
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung.....	37
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen.....	39
§ 31 Erlöschen.....	41
§ 32 Staatliche Chargenprüfung.....	42
§ 33 Kosten.....	43
§ 34 Bekanntmachung.....	43
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung.....	44
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen.....	45
§ 37 Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten.....	45

FÜNFTER ABSCHNITT

REGISTRIERUNG HOMÖOPATHISCHER ARZNEIMITTEL.....	46
§ 38 Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen.....	46
§ 39 Entscheidung über die Registrierung.....	46

SECHSTER ABSCHNITT

SCHUTZ DES MENSCHEN BEI DER KLINISCHEN PRÜFUNG.....	48
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen.....	48
§ 41 Besondere Voraussetzungen.....	50
§ 42 Ausnahmen	

SIEBENTER ABSCHNITT

ABGABE VON ARZNEIMITTELN	51
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte.....	51
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht.....	52
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht.....	52
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht.....	53

§ 47	Vertriebsweg.....	54
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten.....	56
§ 48	Verschreibungspflicht.....	56
§ 49	Automatische Verschreibungspflicht.....	57
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.....	59
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe.....	59
§ 52	Verbot der Selbstbedienung.....	60
§ 53	Anhörung von Sachverständigen.....	60

ACHTER ABSCHNITT

SICHERUNG UND KONTROLLE DER QUALITÄT.....		61
§ 54	Betriebsverordnungen.....	61
§ 55	Arzneibuch.....	62
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren.....	63

NEUNTER ABSCHNITT

SONDERVORSCHRIFTEN FÜR ARZNEIMITTEL, DIE BEI TIEREN ANGEWENDET WERDEN.....		64
§ 56	Fütterungsarzneimittel.....	64
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte.....	65
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise.....	66
§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.....	67
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen.....	68
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen.....	68
§ 59b	Rückstandsnachweisverfahren.....	69
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können.....	69
§ 60	Heimtiere.....	70
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten.....	70

ZEHNTER ABSCHNITT

BEOBACHTUNG, SAMMLUNG UND AUSWERTUNG VON ARZNEIMITTELRSIKEN.....		71
§ 62	Organisation.....	71
§ 63	Stufenplan.....	72
§ 63a	Stufenplanbeauftragter.....	71

ELFTER ABSCHNITT

ÜBERWACHUNG.....		72
§ 64	Durchführung der Überwachung.....	72
§ 65	Probenahme.....	74
§ 66	Duldungs- und Mitteilungspflicht.....	74

§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht.....	75	
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem.....	75	
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtspflichten.....	76	
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden.....	78	
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können.....	79	
ZWÖLFTER ABSCHNITT			
SONDERVORSCHRIFTEN FÜR BUNDESWEHR, BUNDESGRENZSCHUTZ, BEREITSCHAFTSPOLIZEI UND ZIVILSCHUTZ.....			79
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes.....	79	
§ 71	Ausnahmen.....	80	
DREIZEHNTER ABSCHNITT			
EINFUHR UND AUSFUHR.....			80
§ 72	Einführerlaubnis.....	80	
§ 72a	Zertifikate.....	81	
§ 73	Verbringungsverbot.....	82	
§ 73a	Ausfuhr.....	84	
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen.....	85	
VIERZEHNTER ABSCHNITT			
INFORMATIONSBEAUFTRAGTER, PHARMABERATER.....			85
§ 74a	Informationsbeauftragter.....	85	
§ 75	Sachkenntnis.....	86	
§ 76	Pflichten.....	87	
FÜNFZEHNTER ABSCHNITT			
BESTIMMUNG DER ZUSTÄNDIGEN BUNDES OBERBEHÖRDEN UND SONSTIGE BESTIMMUNGEN.....			87
§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde.....	87	
§ 78	Preise.....	88	
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten.....	88	
§ 80	Ausnahmen vom Anwendungsbereich.....	89	
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen.....	89	
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften.....	89	
§ 83	Angleichung an Gemeinschaftsrecht.....	89	
SECHZEHNTER ABSCHNITT			
HAFTUNG FÜR ARZNEIMITTELSCHÄDEN.....			90
§ 84	Gefährdungshaftung.....	90	
§ 85	Mitverschulden.....	90	
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung.....	90	

§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	91
§ 88	Höchstbeträge	91
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	91
§ 90	Verjährung	92
§ 91	Weitergehende Haftung	92
§ 92	Unabdingbarkeit	92
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	92
§ 94	Deckungsvorsorge	93
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	93

SIEBZEHNTER ABSCHNITT

STRAF- UND BUSSGELDVORSCHRIFTEN	94
---------------------------------	----

§ 95	Strafvorschriften	94
§ 96	Strafvorschriften	95
§ 97	Bußgeldvorschriften	97
§ 98	Einziehung	99

ACHTZEHNTER ABSCHNITT

ÜBERLEITUNGS- UND ÜBERGANGSVORSCHRIFTEN	100
---	-----

Erster Unterabschnitt,

Überleitungsvorschriften aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	100
--	-----

§ 99, § 100, § 101, § 102	100
§ 102a, § 103, § 104, § 105	101
§ 105a, § 105b, § 106, § 107, § 108, § 108a, § 108b	106
§ 109, § 109a	107
§ 110, § 111, § 112	108
§ 113, § 114 , § 115, § 116, § 117 , § 118 , § 119	109
§ 120, § 121, § 122, § 123, § 124	110

Zweiter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	110
--	-----

§ 125	110
§ 126	111

Dritter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	111
---	-----

§ 127, § 128	111
§ 129, § 130, § 131	112

Vierter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	112
§ 132.....	112
Fünfter Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	114
§ 133.....	114
Sechster Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes.....	112
§ 134.....	114
Siebenter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	114
§ 135.....	114
Achter Unterabschnitt	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	115
§ 136.....	115
Kommentierung des Arzneimittelgesetzes.....	117
Kommentierung des Apothekengesetzes.....	653
Anhang.....	711
1. Anschriften.....	712
2. Heilmittelwerbe-gesetz.....	713
3. BPI-Kodex - Kodex des Verbandes der pharmazeutischen Industrie e.V.....	721
4. Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung).....	737
5. Kostenverordnungen.....	745
Sachregister.....	789