

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Erster Abschnitt: Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen	9
§ 1 Zweck des Gesetzes	9
§ 2 Arzneimittelbegriff	13
§ 3 Stoffbegriff	21
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	22
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	36
Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel	71
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	72
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	76
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport	84
§ 7 Radioaktive und mit ionisierende Strahlen behandelte Arzneimittel	88
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	93
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	97
§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	99
§ 11 Packungsbeilage	110
§ 11a Fachinformation	119
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	125
Dritter Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln	132
§ 13 Herstellungserlaubnis	133
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	142
§ 15 Sachkenntnis	147
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	150
§ 17 Fristen für die Erteilung	151
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	152
§ 19 Verantwortungsbereiche	154
§ 20 Anzeigepflichten	155
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	156
Vierter Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel	157
§ 21 Zulassungspflicht	177
§ 22 Zulassungsunterlagen	188
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	201
§ 24 Sachverständigengutachten	210
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	214
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	217
§ 24c Nachforderungen	226

§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	229
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	232
§ 25a	Vorprüfung	246
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	249
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	251
§ 27	Fristen für die Erteilung	255
§ 28	Auflagenbefugnis	259
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	264
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	271
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	282
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	288
§ 33	Kosten	292
§ 34	Information der Öffentlichkeit	297
§ 35	Ermächtigung zur Zulassung und Freistellung	302
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	310
§ 37	Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	314
Fünfter Abschnitt: Registrierung von Arzneimitteln		315
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	318
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel	324
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	336
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	340
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	343
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	347
Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung		350
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	351
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	372
§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	379
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung	431
Siebenter Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln		434
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	436
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	442
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	442
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	446
§ 47	Vertriebsweg	448
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	454
§ 48	Verschreibungspflicht	456
§ 49	(weggefallen)	

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	464
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	470
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	473
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	475
§ 53 Anhörung von Sachverständigen	478
Achter Abschnitt: Sicherung und Kontrolle der Qualität	482
§ 54 Betriebsverordnungen	483
§ 55 Arzneibuch	509
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	513
Neunter Abschnitt: Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden	514
§ 56 Fütterungsarzneimittel	516
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	522
§ 56b Ausnahmen	529
§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	530
§ 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	536
§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	539
§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	546
§ 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	549
§ 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	551
§ 60 Heimtiere	553
§ 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	555
Zehnter Abschnitt: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittellrisiken	556
§ 62 Organisation	557
§ 63 Stufenplan	559
§ 63a Stufenplanbeauftragter	565
§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten	567
Elfter Abschnitt: Überwachung	573
§ 64 Durchführung der Überwachung	575
§ 65 Probenahmen	585
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	588
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	590
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	595
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	597
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	600
§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	607

§ 69b Verwendung bestimmter Daten.....	608
Zwölfter Abschnitt: Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	609
§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	609
§ 71 Ausnahmen.....	610
Dreizehnter Abschnitt: Einfuhr und Ausfuhr	616
§ 72 Einfuhrerlaubnis	616
§ 72a Zertifikate	620
§ 73 Verbringungsverbot.....	623
§ 73a Ausfuhr.....	637
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	639
Vierzehnter Abschnitt: Informationsbeauftragter, Pharmaberater	640
§ 74a Informationsbeauftragter	640
§ 75 Sachkenntnis.....	644
§ 76 Pflichten	647
Fünfzehnter Abschnitt: Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen.....	649
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	649
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz.....	654
§ 78 Preise	658
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	667
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen.....	668
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	669
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften.....	670
§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht.....	671
Sechzehnter Abschnitt: Haftung für Arzneimittelschäden	672
§ 84 Gefährdungshaftung	673
§ 84a Auskunftsanspruch	683
§ 85 Mitverschulden.....	687
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	688
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	690
§ 88 Höchstbeträge.....	691
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten.....	693
§ 90 (aufgehoben)	
§ 91 Weitergehende Haftung.....	694
§ 92 Unabdingbarkeit	696
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige	697
§ 94 Deckungsvorsorge	699
§ 94a Örtliche Zuständigkeit.....	702

Siebzehnter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften.....	703
§ 95 Strafvorschriften.....	703
§ 97 Bußgeldvorschriften.....	724
§ 98 Einziehung.....	734
Achtzehnter Abschnitt: Überleitungs- und Übergangsvorschriften	736
§ 99 Arzneimittelgesetz 1961	738
§ 100	738
§ 101 (weggefallen)	
§ 102	739
§ 102a (weggefallen)	
§ 103	740
§ 104 (weggefallen)	
§ 105	743
§ 105a	750
§ 105b	750
§ 106 (weggefallen)	
§ 107 (weggefallen)	
§ 108 (weggefallen)	
§ 108a	750
§ 108b (weggefallen)	
§ 109	751
§ 109a	753
§ 110	754
§ 111 (weggefallen)	
§ 112	754
§ 113	754
§ 114 (weggefallen)	
§ 115	754
§ 116	755
§ 117 (weggefallen)	
§ 118	755
§ 119	756
§ 120	756
§ 121 (weggefallen)	
§ 122	756
§ 123	756
§ 124	756
§ 125	757
§ 126	757
§ 127	757
§ 128	758
§ 129	758
§ 130	758
§ 131	759

§ 132	759
§ 133	760
§ 134	761
§ 135	761
§ 136	762
§ 137	762
§ 138	763
§ 139	764
§ 140	764
§ 141	765
Kommentierung des Apothekengesetzes.....	769
Kommentierung des Heilmittelwerbegesetzes	805
Anhang	821
Apothekenbetriebsordnung	823
Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.	848
Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung).....	863
Stichwortverzeichnis	871