

# Arzneimittelgesetz: AMG

Kügel / Müller / Hofmann

3. Auflage 2022  
ISBN 978-3-406-72964-5  
C.H.BECK

Beck'sche Kurz-Kommentare

# Arzneimittelgesetz

Kommentar

Herausgegeben von

**Prof. Dr. J. Wilfried Kügel**  
**Dr. Rolf-Georg Müller, LL. M.**  
**Hans-Peter Hofmann**

Bearbeitet von

*Dr. Oliver Blattner*, Rechtsanwalt, Wiesbaden; *Ina Brock*, Rechtsanwältin, München; *Dr. Mark Delewski*, Rechtsanwalt, Stuttgart; *Dr. Matthias Heßhaus*, Rechtsanwalt, FA für Verwaltungsrecht, Stuttgart; *Hans-Peter Hofmann*, Ministerialrat a. D., Bonn; *Dr. Hermann Kortland*, Rechtsanwalt, Bonn; *Dr. Dr. Adem Koyuncu*, Rechtsanwalt und Arzt, Frankfurt a. M.; *Dr. Carsten Krüger*, Rechtsanwalt, Frankfurt a. M.; *Prof. Dr. J. Wilfried Kügel*, Rechtsanwalt, FA für Verwaltungsrecht, Stuttgart; *Dr. Birgit Laber-Probst*, Rechtsanwältin, Köln; *Dr. Thomas Miller*, Rechtsanwalt, Berlin; *Dr. Rolf-Georg Müller*, LL. M., Rechtsanwalt, München; *Dr. Lars Nickel*, Ministerialrat, Bonn; *Dr. Arnd Pannenbecker*, Rechtsanwalt, Stuttgart; *Dr. Rolf Raum*, Vors. Richter am BGH, Karlsruhe; *Dr. Jörg Schickert*, Rechtsanwalt, München; *apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf*, Rechtsanwalt, Hamburg; *Prof. Dr. Heike Wachenhausen*, Rechtsanwältin, Lübeck; *Prof. Dr. habil. Peter Wysk*, Richter am BVerwG a. D., Rechtsanwalt, Hamburg

3. Auflage 2022



**Zitervorschlag:** *Bearbeiter* in Kügel/Müller/Hofmann  
AMG § ... Rn. ....

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**www.beck.de**

ISBN 978 3 406 72964 5

© 2022 Verlag C. H. Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München  
Druck und Bindung: Eberl & Koesel GmbH & Co. KG  
Am Buchweg 1, 87452 Altusried-Krugzell  
Satz und Umschlaggestaltung: Druckerei C. H. Beck Nördlingen

  
chbeck.de/nachhaltig

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

## Vorwort zur 3. Auflage

Das Arzneimittelrecht nimmt an Dynamik stetig zu. Seit dem Erscheinen der zweiten Auflage dieses Kommentars Ende 2016 sind über 20 Änderungsvorschriften zum AMG erlassen worden. Diese dienen ganz überwiegend der Umsetzung und Anpassung europäischer Vorgaben. Beispielhaft seien nur die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln sowie die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der RL 2001/82/EG genannt. Darüber hinaus hat nicht nur der Brexit, unter anderem mit der Folge des Umzugs der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im März 2019 von London nach Amsterdam, sondern auch die Pandemie ganz erhebliche Folgen für das Arzneimittelrecht gezeitigt. Insoweit hat sich die Europäische Kommission zur weiteren Vereinheitlichung des europäischen Arzneimittelrechts im November 2020 eine „Arzneimittelstrategie für Europa“ vorgenommen, die künftig unter anderem den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln garantieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie die Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie unterstützen soll. Diese Arzneimittelstrategie soll mit dem sog. „EU4Health-Programm“ vom Mai 2020 zusammenwirken, das vor allem dem Schutz der Menschen vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln sowie der Stärkung der Gesundheitssysteme dienen soll. Vor diesem Hintergrund wird das europäische Arzneimittelrecht im Verbund mit dem nationalen (Umsetzungs-)Recht künftig nicht nur immer dynamischer, sondern auch zunehmend detaillierter und komplexer. Das vorliegende Werk ist daher noch konsequenter als die beiden Voraufagen darauf gerichtet, das AMG so nah wie möglich an dessen Normtext, zugleich aber unter umfangreicher Berücksichtigung der europäischen Vorgaben zu erläutern.

Die wiederum sehr zahlreichen und freundlichen Reaktionen auf die Voraufage haben Herausgeber und Autoren bei der Neuaufgabe nicht nur zusätzlich motiviert, sondern haben uns auch wieder einige wertvolle Anregungen zur Verbesserung des Buches gegeben. Insofern wurde die Kommentierung in einigen Teilen nochmals deutlich erweitert und vertieft, so etwa im Bereich der klinischen Prüfung, deren Bearbeitung mit dieser Auflage Herr RA Dr. Dr. Adem Koyuncu für die künftig geltende Rechtslage übernommen hat. Ein gänzlich neues Kapitel verdanken wir Herrn RiBVerwG a. D. RA Prof. Dr. Peter Wysk, der es unternommen hat, in der Einführung die typischen Konstellationen und Fallgruppen des Rechtsschutzes im Arzneimittelrecht darzustellen und praxisgerecht zu erläutern. Im gesamten Text des Kommentars wurden die (Quer-)Verweise auf systematisch vergleichbare und weitergehende Ausführungen innerhalb des Buches sowie auf die anderen Werke zum Arzneimittelrecht weiter ausgebaut. Bei der Einarbeitung der neuen europäischen und nationalen Vorgaben wurde ein besonderes Augenmerk auch auf die immer bedeutsamer werdenden untergesetzlichen und nicht-normativen Texte insbesondere der Europäischen Kommission, der EMA und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelegt.

Das Buch ist auf dem Gesetzesstand des AMG zum 15.12.2020. Einzuarbeiten und zu kommentieren waren vor allem die zahl- und umfangreichen Änderungen durch das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016 (4. AMG-ÄndG 2016), das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18.7.2017, das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019 sowie das Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU vom 20.11.2019. Das 4. AMG-ÄndG 2016 dient u. a. der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) betrifft vornehmlich die Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG. Zudem war der Kommentar an die ersten – überwiegend zeitlich befristeten – Regelungen zur Bekämpfung der Pandemie anzupassen. Dies betrifft insbesondere das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18.11.2020 und die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) vom 25.5.2020. Neben diesen umfangreichen gesetzlichen Änderungen des AMG war schließlich die Rechtsprechung und Literatur der letzten fünf Jahre zu berücksichtigen (mehr als 600 neue Entscheidungen), die bis Anfang dieses Jahres und zum Teil noch weit darüber hinaus eingearbeitet worden sind.

Die Herausgeber haben zunächst den Autoren zu danken, mit denen sie nun schon mehr als zwölf Jahre sehr verlässlich und angenehm zusammenarbeiten. Ein besonderer Dank gilt hierbei Herrn RA Dr. Veit Stoll, der mit dieser Auflage aus dem Kreis der aktiven Autoren ausgeschieden ist, so wie vor

## **Vorwort**

allem Frau RA Simone Winnands, die vor zwei Jahren unerwartet verstorben ist und uns allen in vielerlei Hinsicht seit langem sehr verbunden war (s. auch den Nachruf von Andrea Schmitz in PharmR 2019, 208). Ein weiterer Dank gilt Frau Ute Petzold, Stuttgart, die den Herausgebern sehr wertvolle Dienste insbesondere bei der Textkorrektur geleistet hat. Dank schulden die Herausgeber auch Herrn Dr. Wasmuth vom Beck Verlag für seine stets wohlwollende Unterstützung. Schließlich gebührt der Lektorin Frau Elena Boettcher ein gesonderter Dank, die die zeitgerechte Veröffentlichung der Neuauflage erneut sehr verlässlich und präzise verantwortet hat.

Für Kritik und Anregungen sind wir unter der E-Mail-Adresse [wkuegel@kleiner-law.com](mailto:wkuegel@kleiner-law.com) jederzeit dankbar.

Stuttgart/München/Bonn, im August 2021

*J. Wilfried Kügel  
Rolf-Georg Müller  
Hans-Peter Hofmann*

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

## Vorwort zur 1. Auflage

Das Jahr 2011 markiert das 50. Jubiläum des AMG. Seit der ersten umfassenden Kodifizierung im Jahr 1961 hat sich das Arzneimittelrecht vor allem durch die rasant zunehmende europäische Gesetzgebung und die ihr folgenden nationalen Umsetzungen zu einem hochkomplexen Rechtsgebiet entwickelt. Dieses ist nur noch durch eine möglichst umfassende, gleichwohl konzentrierte Information über die Gesetzeslage sowie die betreffende Rechtsprechung und Literatur erfassbar. Dies gab Veranlassung für die Herausgabe des vorliegenden Kommentars, der eine Lücke zwischen den beiden Großkommentaren und den vorhandenen Kurzkomentaren sowie den mittlerweile erschienenen Handbüchern zum Arzneimittelrecht schließen soll.

Das Werk ist vor allem für Praktiker geschrieben und soll alle mit dem Arzneimittelrecht befassten Juristen und Berufsträger im Gesundheitswesen bei ihrer täglichen Arbeit mit dem Gesetz vertiefend unterstützen. Diesem Anspruch folgend konnten als Autoren erfahrene Kenner der jeweiligen Spezialmaterien gewonnen werden, die auch durch entsprechende Veröffentlichungen hervorgetreten sind.

Die Kommentierung ist stark am Gesetzestext und dessen Systematik orientiert. Besonderer Wert wurde darauf gelegt, die europäischen Bezüge, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG („Humanarzneimittel-Kodex“), vollständig zu berücksichtigen. Soweit erforderlich sind zudem die maßgeblichen völkerrechtlichen Abkommen und internationalen Vereinbarungen einbezogen worden. Den einzelnen Kommentierungen vorangestellt sind nicht nur die wichtigsten Änderungen der Vorschrift und die jeweiligen europarechtlichen Vorgaben, sondern auch umfassende Nachweise zur Literatur. Auf einen Anhang mit Abdruck der vielzähligen Vorschriften zum Arzneimittelrecht wurde angesichts der leichten Verfügbarkeit im Internet bewusst verzichtet.

Das Buch ist auf dem Gesetzesstand zum 30.9.2011. Die jüngsten Novellierungen des AMG durch das AMG-ÄndG 2009 vom 17.7.2009 (oft unzutreffend als „15.AMG-Novelle“ bezeichnet), das AMNOG vom 22.12.2010 und das Fünfzehnte Änderungsgesetz vom 25.5.2011 sind vollständig eingearbeitet. Rechtsprechung und Literatur sind bis Ende September 2011 berücksichtigt.

Die Herausgeber haben zuerst den Autoren zu danken, mit denen sie in den vielen Jahren der Erstellung des Werkes immer ausgesprochen gut und angenehm zusammengearbeitet haben. Ein besonderer Dank gilt zudem Herrn Rechtsanwalt Dr. Jens Guttmann sowie Frau Nadine Thewes, Frau Sybille Gomez und Frau Birgit Hennig, Stuttgart, die bei der Manuskriptarbeit jahrelang unermüdlich wertvolle Dienste geleistet haben. Dank schulden die Herausgeber auch Herrn Dr. Wasmuth vom Beck Verlag für seine stete Hilfe und Geduld. Schließlich gilt es, Frau Elena Boettcher zu danken, die den Kommentar als Lektorin begleitet und vor allem in der Endphase schnell und präzise für die Veröffentlichung vorbereitet hat.

Für Kritik und Anregungen zu dieser Erstauflage sind wir unter der E-Mail-Adresse wilfried.kuegel@heussen-law.de jederzeit dankbar.

Stuttgart/München/Bonn, im November 2011

*J. Wilfried Kügel  
Rolf-Georg Müller  
Hans-Peter Hofmann*

## Benutzungshinweise

- Paragraphen ohne Gesetzesangabe sind stets solche des AMG.
- Die Nennung von Absätzen, Sätzen, Nummern oder Buchstaben ohne zusätzliche Kennzeichnung des Paragraphen in den Kommentierungen bezieht sich auf den jeweils kommentierten Paragraphen.
- Die Verwendung des Wortes „Kommission“ bezieht sich jeweils auf die Europäische Kommission.
- Die europäischen Richtlinien und Verordnungen sind mit den Daten der erstmaligen Veröffentlichung im Abkürzungsverzeichnis wiedergegeben. Die jeweils aktuellen Fassungen sind im Internet unter <http://eur-lex.europa.eu> abrufbar.
- Bei den Zitaten aus dem Internet wird lediglich die jeweilige Website bzw. Homepage angegeben, da sich die genauen Fundstellen häufig geändert haben bzw. ändern.

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

## Bearbeiterverzeichnis

Einführung .....	Kügel/Wysk
§§ 1–3 .....	Müller
§ 4 Abs. 1–7 .....	Krüger
Abs. 8 .....	Hofmann
Abs. 9 .....	Krüger
Abs. 10–12 .....	Heßhaus/Laber-Probst
Abs. 13 .....	Schickert
Abs. 14 .....	Kügel
Abs. 15 .....	Krüger
Abs. 16 .....	Kügel
Abs. 17–19 .....	Krüger
Abs. 20 .....	(weggefallen)
Abs. 21 .....	Pannenbecker
Abs. 22, 22a .....	Stumpf
Abs. 23–25 a. F. ....	Wachenhausen
Abs. 23–25 n. F. ....	Koyuncu
Abs. 26 .....	Pannenbecker
Abs. 27–29 .....	Krüger
Abs. 30–30b .....	Pannenbecker
Abs. 30c, 30d .....	Delewski
Abs. 31, 32 .....	Kügel
Abs. 33 .....	Pannenbecker
Abs. 34 .....	Wachenhausen
Abs. 35 .....	Heßhaus/Laber-Probst
Abs. 36–39 .....	Schickert
Abs. 40, 41 .....	Nickel
Abs. 42 .....	Koyuncu
§ 4a .....	Müller
§ 4b .....	Pannenbecker
§ 5 .....	Hofmann
§ 6 .....	Nickel
AntiDopG .....	Nickel
§ 7 .....	Hofmann
§ 8 .....	Nickel
§ 9 .....	Krüger
§ 10 .....	Pannenbecker
§ 10a .....	Koyuncu
§§ 11–12 .....	Pannenbecker
§§ 13–20a .....	Kügel
§§ 20b–20d .....	Pannenbecker
Vor § 21 .....	Kortland
§ 21 .....	Winnands/Kügel
§ 21a .....	Pannenbecker
§ 22 .....	Winnands/Kügel
§ 23 .....	Heßhaus/Laber-Probst
§ 24 .....	Kügel
§§ 24a–24d .....	Kortland
§§ 25, 25a .....	Kügel
§§ 25b, 25c .....	Kortland
§ 26 .....	Blattner
§§ 27, 28 .....	Krüger
§ 29 .....	Krüger/Kortland
§§ 30–36 .....	Krüger
§ 37 .....	Kortland
§§ 38, 39 .....	Pannenbecker
§§ 39a–39d .....	Heßhaus
Vor §§ 40 ff. ....	Koyuncu
§ 40 a. F. ....	Wachenhausen


  
 book-shop.de  
 DIE E-LESEBUCHHANDLUNG

## Bearbeiterverzeichnis

§ 40 n. F .....	Koyuncu
§§ 40a–40d .....	Koyuncu
§ 41 a. F .....	Wachenhausen
§ 41 n. F .....	Koyuncu
§§ 41a–41c .....	Koyuncu
§ 42 a. F .....	Wachenhausen
§ 42 n. F .....	Koyuncu
§ 42a a. F .....	Wachenhausen
§ 42a n. F .....	Koyuncu
§ 42b a. F .....	Wachenhausen
§ 42b n. F .....	Koyuncu
§ 42c .....	Koyuncu
§§ 43–46 .....	Hofmann
§ 47 .....	Miller
§ 47a .....	Nickel
§ 47b .....	Kügel
§ 48 .....	Hofmann
§ 49 .....	(weggefallen)
§§ 50–52a .....	Stumpf
§ 52b .....	Kügel
§§ 52c, 53 .....	Stumpf
§§ 54–55a .....	Blattner
Vor §§ 56 ff. ....	Heßhaus
§§ 56–58 .....	Heßhaus/Laber-Probst
Vor §§ 58a–58g .....	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 58a–61 .....	Heßhaus/Laber-Probst
Vor §§ 62 ff. ....	Schickert
§§ 62–63e .....	Schickert
§§ 63f, 63g .....	Wachenhausen
§ 63h .....	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 63i, 63j .....	Pannenbecker
§ 63k .....	Schickert
§§ 64–69b .....	Delewski
§§ 70, 71 .....	Krüger
Vor § 72 .....	Kügel
§§ 72, 72a .....	Kügel
§§ 72b, 72c .....	Pannenbecker
§§ 73–74 .....	Kügel
§§ 74a–76 .....	Schickert
§§ 77, 77a .....	Nickel
§ 78 .....	Hofmann
§§ 79–83 .....	Nickel
§ 83a .....	Hofmann
§ 83b .....	Nickel
Vor §§ 84–94a .....	Brock
§§ 84–89 .....	Brock
§ 90 .....	(weggefallen)
§§ 91–94a .....	Brock
Vor §§ 95–98a .....	Raum
§§ 95–98 .....	Raum
§ 98a .....	(aufgehoben)
§§ 99, 100 .....	Kügel
§ 101 .....	(weggefallen)
§ 102 .....	Kügel
§ 102a .....	(weggefallen)
§ 103 .....	Blattner
§ 104 .....	(weggefallen)
§ 105 .....	Heßhaus
§ 105a .....	Pannenbecker
§ 105b .....	Krüger
§§ 106–108 .....	(weggefallen)
§ 108a .....	Krüger

## Bearbeiterverzeichnis

§ 108b	.....	(weggefallen)
§§ 109, 109a	.....	Heßhaus
§ 110	.....	Blattner
§ 111	.....	(weggefallen)
§ 112	.....	Hofmann
§ 113	.....	Heßhaus/Laber-Probst
§ 114	.....	(weggefallen)
§ 115	.....	Schickert
§ 116	.....	Kügel
§ 117	.....	(weggefallen)
§ 118	.....	Brock
§ 119	.....	Pannenbecker
§ 120	.....	Wachenhausen
§ 121	.....	(weggefallen)
§ 122	.....	Stumpf
§ 123	.....	Schickert
§ 124	.....	Brock
§ 125	.....	Blattner
§ 126	.....	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 127–129	.....	Pannenbecker
§ 130	.....	Stumpf
§ 131	.....	Pannenbecker
§ 132	.....	Heßhaus/Laber-Probst
§ 133	.....	Stumpf
§ 134	.....	Kügel
§ 135	.....	Pannenbecker
§ 136	.....	Heßhaus
§§ 137, 138	.....	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 139, 140	.....	Hofmann
§ 141 Abs. 1, 2	.....	Pannenbecker
Abs. 3	.....	Kügel
Abs. 4	.....	Krüger
Abs. 5	.....	Kortland
Abs. 6	.....	Krüger
Abs. 7	.....	Blattner
Abs. 8	.....	Krüger
Abs. 9	.....	Kügel
Abs. 10	.....	Pannenbecker
Abs. 11, 12	.....	Heßhaus/Laber-Probst
Abs. 13	.....	Schickert
Abs. 14	.....	Heßhaus/Laber-Probst
§§ 142–142b	.....	Pannenbecker
§ 143	.....	(aufgehoben)
§ 144 Abs. 1–3	.....	Pannenbecker
§ 144 Abs. 4–7	.....	Kügel
§ 144 Abs. 5	.....	Pannenbecker
§ 145	.....	Wachenhausen
§ 146 Abs. 1, 2	.....	Pannenbecker
Abs. 2a	.....	Kügel
Abs. 3	.....	Pannenbecker
Abs. 4	.....	Krüger
Abs. 5	.....	Winnands/Kügel
Abs. 6	.....	Stumpf
Abs. 7	.....	Schickert
Abs. 8	.....	Wachenhausen
Abs. 9–11	.....	Stumpf
Abs. 12	.....	Brock
§ 147	.....	Wachenhausen
§ 148	.....	Koyuncu

## 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

  
beck-shop.de  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

## 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	<i>Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen</i>	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

## Inhaltsverzeichnis

§ 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	Anzeigespflicht, 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

## Inhaltsverzeichnis

§ 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

## Inhaltsverzeichnis

§ 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 und 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

### Fünfzehnter 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

## Inhaltsverzeichnis

§ 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

## Inhaltsverzeichnis

§ 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 Gewebezubereitungen . . . . .	1809
§ 142b	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften . . . . .	1810

## Inhaltsverzeichnis

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