Rehmann
Arzneimittelgesetz

Arzneimittelgesetz (AMG)

Kommentar

mit Erläuterungen

von

Dr. Wolfgang A. Rehmann
Rechtsanwalt

Dr. Angela Knierim
Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin)

Irina Rebin
Rechtsanwältin

6. Auflage 2026

C.H.BECK

Zitiervorschlag:
Rehmann AMG § 1 Rn. 1

beck.de

ISBN PRINT 978 3 406 84267 2

© 2026 Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
info@beck.de
Druck und Bindung: Friedrich Pustet GmbH & Co. KG
Gutenbergstraße 8, 93051 Regensburg

Satz: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark
Umschlag: Druckerei C.H.Beck Nördlingen

chbeck.de/nachhaltig
produktsicherheit.beck.de

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

Alle urheberrechtlichen Nutzungsrechte bleiben vorbehalten.
Der Verlag behält sich auch das Recht vor, Vervielfältigungen dieses Werkes
zum Zwecke des Text and Data Mining vorzunehmen.

Für cbs

Vorwort zur 6. Auflage

Das AMG unterliegt regelmäßigen Änderungen und Ergänzungen, die ua auch durch das anzuwendende Unionsrecht getrieben werden. Insbesondere die Vorschriften zur klinischen Prüfung in Anpassung an die unionsrechtlichen Bestimmungen in der VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und Aufhebung der RL 2001/20/EG haben zu umfassenden Änderungen geführt, wie aber auch die Regelung der Tierarzneimittel in einem eigenen Kodex der VO (EU) 2019/6 und dem ergänzend erlassenen TAMG. Das Arzneimittelrecht befindet sich seit seiner ersten Kodifizierung in der vorliegenden Form in einem fortlaufenden Wandel. Weitere Änderungen auf unionsrechtlicher Ebene sind zu erwarten. Diese werden Änderungen auch des AMG zur Folge haben. Die seit der 5. Auflage erfolgten Änderungen und Ergänzungen, wie auch die nach der letzten Auflage ergangene neuere Rechtsprechung greift die vorliegende Auflage auf. An einer Reihe von Stellen wurde dazu die Kommentierung der Vorschriften wiederum ergänzt und vertieft. Rechtsprechung und Literatur wurde bis Juli 2025 ausgewertet. Zudem wurde im Rahmen der Schlussredaktion das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 9.3.2026 Az. VI ZR 335/24 eingearbeitet. Es freut mich, dass ich für die 6. Auflage Frau Dr. Angela Knierim und Frau RAin Irina Rebin gewinnen konnte, welche die Kommentierung wichtiger Normen, darunter die kennzeichnungsrechtlichen Bestimmungen sowie die zur klinischen Prüfung, übernommen haben. Danken möchte ich für die wertvollen Hinweise, Vorschläge und auch kritische Anmerkungen, die mich im Anschluss an das Erscheinen der 5. Auflage erreichten. Nicht zuletzt gilt mein besonderer Dank Herrn Dr. Thomé und Frau Elisa Dinske für die freundliche und aufmerksame Begleitung sowie Frau Annemarie Buck für ihre Unterstützung bei der Literatur- und Materialrecherche.

München, im März 2026 *Wolfgang A. Rehmann*

Vorwort zur 1. Auflage

Das AMG hat gerade in den letzten Jahren gravierende Änderungen erfahren. Diese beruhen im Wesentlichen auf der Umsetzung Europäischen Gemeinschaftsrechts, das im Bereich des Arzneimittelrechts bereits zu einer weitestgehenden Harmonisierung der in den Mitgliedstaaten der EU anwendbaren Bestimmungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln geführt hat. Hervorzuheben ist insofern insbes. die Einführung des zentralen wie des dezentralen Zulassungsverfahrens, welche zur Verlagerung von Kompetenzen von den nationalen Zulassungsbehörden auf die Gemeinschaftsorgane geführt haben. Die zunehmende Bedeutung des Gemeinschaftsrechts hat nicht nur Auswirkungen auf die Verwaltungspraxis, sondern wird auch den Gang und den Inhalt gerichtlicher Verfahren bestimmen.

Der vorliegende Kommentar wendet sich an den Praktiker. Er soll in gedrängter, komprimierter und handlicher Form einen Überblick über die wesentlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechts geben, hierbei aber auch Zusammenhänge mit den Bestimmungen anderer Gesetze, wie etwa des MPG und des LMBG aufzeigen und den Bezug zum anwendbaren EG-Recht herstellen. Die Erläuterungen der Bestimmungen des AMG soll all denjenigen, die als Juristen, aber auch als Apotheker oder Pharmazeuten, regelmäßig mit dieser Materie umgehen, eine praktische Hilfestellung bei der Beantwortung sich hierbei ergebender Fragen bieten. Der EG-rechtliche Bezug wurde hierbei besonders gewichtet.

Zur Erleichterung des Gebrauchs sind ein Inhaltsverzeichnis, ein Fälleverzeichnis der wichtigen gerichtlichen Entscheidungen sowie ein Sachverzeichnis beigefügt. In einem Anhang sind die Texte sowohl der nationalen als auch der EG-rechtlichen Bestimmungen zusammengefasst, auf welche bei der täglichen Arbeit häufig zurückgegriffen werden muss. Hinweise und Anregungen zu einer Änderung oder Ergänzung der getroffenen Auswahl werden dankbar entgegengenommen.

Für die tatkräftige Unterstützung bei der Durchsicht des Kommentars habe ich Frau Dr. Ursel Paal und Herrn Dr. C. Bernd Sucher zu danken. Mein besonderer Dank gilt Frau Barbara Staar-Berkic, die mir bei der Literatur- und Materialrecherche eine wertvolle Hilfe war. Schließlich danke ich noch meinem Lektor, Herrn Dr. Grimm, und seiner Mitarbeiterin, Frau Welsch-Busse, für die umsichtige Betreuung. Gesetzesänderungen, Rechtsprechung und Literatur wurden bis zum 31.7.1998 berücksichtigt. Das 8. AMGÄndG ist ebenso wie das Transfusionsgesetz im vorliegenden Text bereits enthalten.

München im Dezember 1998 *Wolfgang A. Rehmann*

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, Verordnungsermächtigungen 87
§ 6a (aufgehoben) 88
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel 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 Prüfungen 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

§ 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 Entscheidungen 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 Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln 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 Arzneimittel, Verfahrensvorschriften 375
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel 382

§ 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 zuständigen 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 Prüfungen ... 474
§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte 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

§ 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 Gewebeeinrichtungen, 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

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

Fünfzehnter 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

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

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

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

Fünfzehnter 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

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