

Arzneimittelgesetz (AMG)

Rehmann

5. Auflage 2020
ISBN 978-3-406-73846-3
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Rehmann
Arzneimittelgesetz



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Arzneimittelgesetz (AMG)

Kommentar

mit Erläuterungen

von

Dr. Wolfgang A. Rehmann

Rechtsanwalt

unter Mitarbeit von

Dr. Kai Greve

Rechtsanwalt

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

5. Auflage

2020



C.H. BECK

beck-shop.de

DIE FACHBUCHHANDLUNG

www.beck.de

ISBN 978 3 406 73846 3

© 2020 Verlag C.H.Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Satz: Jung Crossmedia GmbH
Gewerbestraße 17, 35633 Lahnau

Druck und Bindung: Beltz Grafische Betriebe GmbH
Am Fliegerhorst 8, 99947 Bad Langensalza



chbeck.de/nachhaltig

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

Für cbs


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Vorwort zur 5. Auflage

Seit der 4. Auflage wurde das AMG wiederum mehrfach geändert und ergänzt. Hierbei wurden 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 mit dem 4. AMG-ÄndG umfassend geändert und ergänzt. Die VO gilt ab dem 6. Monat nach Veröffentlichung der Mitteilung über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals gemäß Art. 82 der VO. Diese steht noch aus, so dass in der Übergangszeit noch die bisherigen Regelungen gelten. Es wird daher sowohl das alte wie auch das zukünftige Recht kommentiert. Weitere Änderungen folgen aus dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen, durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, das Gesetz zur Beschränkung von Doping im Sport und eine Vielzahl weiterer gesetzgeberischer Initiativen. Das Arzneimittelrecht befindet sich seit seiner ersten Kodifizierung in der vorliegenden Form in einem fortlaufenden Wandel. Die entsprechenden 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. Im Zuge der Schlussredaktion wurden noch die mit dem DSAnpUG-EU eingeführten Änderungen berücksichtigt. Rechtsprechung und Literatur wurde bis September 2019 ausgewertet. Wie in den Voraufgaben hat mein Hamburger Kollege Dr. Kai Greve die Kommentierung der straffrechtlichen Normen übernommen. Danken möchte ich für die Hinweise und Vorschläge, die mich im Anschluss an das Erscheinen der 4. Auflage erreichten. Nicht zuletzt gilt mein besonderer Dank meiner Lektorin, Frau Elena Boettcher für Ihre freundliche und aufmerksame Begleitung sowie Frau Annemarie Buck für ihre Unterstützung bei der Literatur- und Materialrecherche.

München, im Januar 2020

Wolfgang A. Rehm

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

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 beigelegt. 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. Juli 1998 berücksichtigt. Das 8. AMGÄndG ist ebenso wie das Transfusionsgesetz im vorliegenden Text bereits enthalten.

München im Dezember 1998

Wolfgang A. Rehmann

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 5. Auflage	VII
Vorwort zur 1. Auflage	IX
Literaturverzeichnis	XXI
Abkürzungsverzeichnis	XXV

Einführung	1
-----------------------------	----------

Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,

Anwendungsbereich	14
§ 1 Zweck des Gesetzes	14
§ 2 Arzneimittelbegriff	15
§ 3 Stoffbegriff	35
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	36
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	66
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	67

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel

Vorbemerkung zu §§ 5–12	77
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	78
§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen	81
§ 6a <i>[aufgehoben]</i>	83
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	86
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	87
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	92
§ 10 Kennzeichnung	94
§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen	120
§ 11 Packungsbeilage	120
§ 11a Fachinformation	136
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	144

Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln

Vorbemerkung zu §§ 13–20d	149
§ 13 Herstellungserlaubnis	151
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	160
§ 15 Sachkenntnis	168
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	175
§ 17 Fristen für die Erteilung	177
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	179
§ 19 Verantwortungsbereiche	181
§ 20 Anzeigepflichten	186
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	187
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	187

Inhaltsverzeichnis

§ 20c	Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	192
§ 20d	Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen . . .	198
Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel		200
Vorbemerkung zu §§ 21–37		200
§ 21	Zulassungspflicht	222
§ 21a	Genehmigung von Gewebezubereitungen	233
§ 22	Zulassungsunterlagen	240
§ 23	Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	253
§ 24	Sachverständigengutachten	256
§ 24a	Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	260
§ 24b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	264
§ 24c	Nachforderungen	278
§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	281
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	282
§ 25a	Vorprüfung	300
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren . . .	301
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union . . .	303
§ 26	Arzneimittelprüfrichtlinien	304
§ 27	Fristen für die Erteilung	306
§ 28	Auflagenbefugnis	308
§ 29	Anzeigepflicht, Neuzulassung	318
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	330
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	337
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	345
§ 33	Gebühren und Auslagen	348
§ 34	Information der Öffentlichkeit	351
§ 35	Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	355
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	356
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten . . .	360
Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln		362
Vorbemerkung zu §§ 38–39d		362
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	364
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	367
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	375
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	376
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel . .	380
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	383
Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung		388
Vorbemerkung zu §§ 40–42c		388
§ 40 aF	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	397
§ 40 nF	Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	411
§ 40a	Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung	419
§ 40b	Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung	423

Inhaltsverzeichnis

§ 40c	Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren	428
§ 40d	Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde	429
§ 41 aF	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	430
§ 41 nF	Stellungnahme der Ethik-Kommission	434
§ 41a	Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	435
§ 41b	Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	437
§ 41c	Verordnungsermächtigung	438
§ 42 aF	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	439
§ 42 nF	Korrekturmaßnahmen	446
§ 42a aF	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	449
§ 42a nF	Datenschutz	452
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	453
§ 42c	Inspektionen	456

Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln 457

Vorbemerkung zu §§ 43–53 457		
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	457
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	464
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	466
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	468
§ 47	Vertriebsweg	469
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	479
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	481
§ 48	Verschreibungspflicht	482
§ 49	(weggefallen)	488
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	488
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	490
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	492
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	493
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	498
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	506
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	507

Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität 509

§ 54	Betriebsverordnungen	509
§ 55	Arzneibuch	513
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	515

Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden 517

Vorbemerkung zu §§ 56–61 517		
§ 56	Fütterungsarzneimittel	517
§ 56a	Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	522
§ 56b	Ausnahmen	528
§ 57	Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	529
§ 57a	Anwendung durch Tierhalter	532

Inhaltsverzeichnis

§ 58	Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	532
§ 58a	Mitteilungen über Tierhaltungen	534
§ 58b	Mitteilungen über Arzneimittelverwendung	536
§ 58c	Ermittlung der Therapiehäufigkeit	538
§ 58d	Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen	539
§ 58e	Verordnungsermächtigungen	542
§ 58f	Verwendung von Daten	543
§ 58g	Evaluierung	544
§ 59	Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	544
§ 59a	Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	546
§ 59b	Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	547
§ 59c	Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	548
§ 59d	Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	549
§ 60	Heimtiere	550
§ 61	Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	551

Zehnter Abschnitt. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von

Arzneimittelrisiken	553
Vorbemerkung zu §§ 62–63k	553
§ 62 Organisation	556
§ 63 Stufenplan	560
§ 63a Stufenplanbeauftragter	562
§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	566
§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	569
§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	573
§ 63e Europäisches Verfahren	577
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	579
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	581
§ 63h Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	583
§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe	586
§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien	590
§ 63k Ausnahmen	590

Elfter Abschnitt. Überwachung

§ 64 Durchführung der Überwachung	592
§ 65 Probenahme	603
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	605
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	606
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	615

Inhaltsverzeichnis

§ 67b	EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten	619
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	620
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	624
§ 69a	Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	632
§ 69b	Verwendung bestimmter Daten	632

Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei,

	Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	633
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	633
§ 71	Ausnahmen	634

Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr

	Vorbemerkung zu §§ 72–74	636
§ 72	Einfuhrerlaubnis	636
§ 72a	Zertifikate	639
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	644
§ 72c	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	648
§ 73	Verbringungsverbot	650
§ 73a	Ausfuhr	664
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	666

Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater

§ 74a	Informationsbeauftragter	668
§ 75	Sachkenntnis	670
§ 76	Pflichten	672

Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde	674
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz	675
§ 78	Preise	676
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	681
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	683
§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	685
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	685
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	686
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen	687
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	687

Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden

	Vorbemerkung zu §§ 84–94a	689
§ 84	Gefährdungshaftung	689
§ 84a	Auskunftsanspruch	698
§ 85	Mitverschulden	701
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	701
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	704
§ 88	Höchstbeträge	704

Inhaltsverzeichnis

§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten	706
§ 90	<i>(weggefallen)</i>	707
§ 91	Weitergehende Haftung	707
§ 92	Unabdingbarkeit	708
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	708
§ 94	Deckungsvorsorge	709
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	712

Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

714

Vorbemerkung zu §§ 95–98a	714	
§ 95	Strafvorschriften	716
§ 96	Strafvorschriften	726
§ 97	Bußgeldvorschriften	733
§ 98	Einziehung	743
§ 98a	<i>[aufgehoben]</i>	746

Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften

747

Erster Unterabschnitt. Überleitungs Vorschriften aus Anlass des Gesetzes zur

Neuordnung des Arzneimittelrechts

Vorbemerkung zu §§ 99–141	747	
§ 99	[Arzneimittelgesetz 1961]	747
§ 100	[Herstellungserlaubnis]	747
§ 101	<i>(weggefallen)</i>	748
§ 102	[Sachkenntnis]	749
§ 102a	<i>(weggefallen)</i>	751
§ 103	[Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe]	751
§ 104	<i>(weggefallen)</i>	752
§ 105	[Fiktive Zulassung, Nachzulassung]	752
§ 105a	[Fachinformation]	768
§ 105b	[Kostenverjährung]	769
§ 106–108	<i>(weggefallen)</i>	770
§ 108a	[Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	770
§ 108b	<i>(weggefallen)</i>	770
§ 109	[Kennzeichnung]	770
§ 109a	[Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel]	774
§ 110	[Warnhinweise]	777
§ 111	<i>(weggefallen)</i>	778
§ 112	[Einzelhandel]	778
§ 113	[Kennzeichnung von Tierarzneimitteln]	778
§ 114	<i>(weggefallen)</i>	779
§ 115	[Pharmaberater]	779
§ 116	[Dispensierrecht]	779
§ 117	<i>(weggefallen)</i>	779
§ 118	[Gefährdungshaftung]	780
§ 119	[Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag]	780
§ 120	[Klinische Prüfung – Einigungsvertrag]	780
§ 121	<i>(weggefallen)</i>	781
§ 122	[Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag]	781

Inhaltsverzeichnis

§ 123	[Pharmaberater – Einigungsvertrag]	781
§ 124	[Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag]	781
Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 125	[Rückstandsnachweis]	782
§ 126	[Tierarzneimittel – Einigungsvertrag]	783
Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 127	[Verfalldatum, Wirkstoffangabe]	783
§ 128	[Fachinformation]	784
§ 129	[Packungsbeilage]	785
§ 130	[Private Sachverständige]	785
§ 131	[Fachinformation – Einigungsvertrag]	786
Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 132	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	786
Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 133	[Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	789
Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes		
§ 134	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes]	789
Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 135	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	790
Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 136	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	792
Neunter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 137	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	794
Zehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		
§ 138	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	795

Inhaltsverzeichnis

Elfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften		797
§ 139	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften]	797
Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		797
§ 140	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	797
Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes		798
§ 141	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes]	798
Vierzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes		803
§ 142	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes	803
§ 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	804
§ 142b	Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften	805
Fünftehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport		805
§ 143	<i>[aufgehoben]</i>	805
Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften		805
§ 144	[Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften]	805
Siebzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes		807
§ 145	Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	807
Achtzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift		808
§ 146	Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	808
Neunzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschrift		811
§ 147	Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	811
§ 148	Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften [noch nicht in Kraft]	811

Inhaltsverzeichnis

Anhang. Gesetzestexte	815
Anhang 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur	817
Anhang 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG	877
Anhang 3 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	937
Anhang 4 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)	1031
Anhang 5 Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung	1075
Anhang 6 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) (Auszug)	1083
Sachverzeichnis	1085


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG