

## Arzneimittelrecht

Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum  
Medizinproduktegesetz

Bearbeitet von  
Dr. Axel Sander, Jana Knauer, Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Dr. Matthias Wilken

Grundwerk mit 51. Ergänzungslieferung 2014. Loseblatt. Rund 5466 S. In 5 Ordnern

ISBN 978 3 17 017937 0

Format (B x L): 22,0 x 24,0 cm

Gewicht: 8805 g

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](http://beck-shop.de) ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

## Inhaltsverzeichnis

*Inhaltsübersicht*

*Vorwort*

*Schnellübersicht*

*Inhaltsverzeichnis*

*Stichwortverzeichnis*

*Abkürzungsverzeichnis*

### **A Einführung**

- I. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Ausgangslage, Entwicklung, Gesetzesmaterialien)
- II. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (Ausgangslage, Entwicklung, Gesetzesmaterialien)
- III. Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz Unterrichtung des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung (BT-Drs. 9/1355 vom 12. Februar 1982)
- IV.-VI. Erstes bis Drittes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Zusammenfassungen)
- VII. Bericht der Bundesregierung zu Auswirkungen des Prozesses von Aufbereitung und Nachzulassung für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung und Phytotherapeutika (BT-Drs. 11/4250 vom 23. März 1989)
- VIII. Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 und Vorschaltgesetz vom 22. Dezember 1989 (Zusammenfassung)
- IX.-XIV. Fünftes bis Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Zusammenfassungen)

### **B Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (TEXT)**

### **C Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln mit amtlicher Begründung, Ausschussbericht und KOMMENTIERUNG**

#### **Anhang I: Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften sowie Richtlinien und Bekanntmachungen der Bundesbehörden**

1. Vorblatt – Bekanntmachungen der Bundesoberbehörden
- 2.-5z. Bekanntmachungen der Bundesoberbehörden *s. Vorblatt*
- 6a. **Arzneimittelfarbstoffverordnung** (AMFarbV) vom 25. August 1982
- 6b. Verordnung über ein Verbot der Verwendung von **Ethylenoxid** bei Arzneimitteln vom 11. August 1988
- 6c. Verordnung zum Verbot von bestimmten die Ozonschicht abbauenden Halogenkohlenwasserstoffen (**FCKW-Halon-Verbots-Verordnung**) vom 6. Mai 1991 nebst

## Inhaltsverzeichnis

- Bekanntmachungen des BfArM über die Zulassung und Registrierung sowie die Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln – Ausnahmen vom Verbot bestimmter die Ozonschicht abbauender Halogenkohlenwasserstoffe nach der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung –
- 6d. Bekanntmachung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu der Verordnung (EG) Nr. 3093/94 des Rates vom 15. Dezember 1994, über **Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**, vom 19. Juni 1995
- 6e. **Arzneimittel-TSE-Verordnung** vom 9. Mai 2001 nebst Amtl. Begr.
- 6 f. Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (**Frischzellen-Verordnung**) vom 4. März 1997 nebst Amtl. Begr.
- 7. Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (**AMRadV**) vom 28. Januar 1987 nebst Amtl. Begr.
- 8a. Bekanntmachung des BGA und des PEI über Hinweise und Empfehlungen zur Vermeidung von **irreführenden Arzneimittelbezeichnungen** vom 9./22. August 1991
- 8e. Zweite und Dritte Bekanntmachung des BfArM und des BgVV zum Europäischen **Drug Master File-Verfahren** vom 9. Juni 1995 und 25. April 1997
- 9. Richtlinie über Allgemeine Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Sera, Impfstoffen und Testantigenen, i.d.F. der Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28. Oktober 1975
- 9a. Richtlinie über spezielle Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Vacciniavirus-
- 10. Verordnung über die Bezeichnung der Art der wirksamen Bestandteile von Fertigarzneimitteln (**Bezeichnungsverordnung**) vom 15. September 1980 nebst KOMMENTIERUNG
- 11. Bekanntmachung des BfArM von Empfehlungen zur **Gestaltung von Packungsbeilagen** nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen) vom 30. November 2006
- 11a. Bekanntmachungen des BfArM über die **Zulassung, Registrierung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln** – Humanarzneimittel mit Ausnahme von Blutzubereitungen – (**Vollzug des 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**) vom 18. August 1994 und 27. Oktober 1994
- 11b. Bekanntmachung Nr. 6/94 des BgVV über Tierarzneimittel (1. **Vollzug des 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**; 2. Nummerierung bisheriger Bekanntmachungen) vom 2. September 1994

12. Verordnung über die **Angabe von Arzneimittelbestandteilen** (AMBtAngV) nebst Amtl. Begr.
- 12a. Verordnung über die Bestimmung von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen nach § 38a des AMG 1961 (aufgehoben)
- 12b. **Arzneimittel-Warnhinweisverordnung** (AMWarnV)
- 12c. Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift bei Kleinstmengen (**Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung**)
21. Bekanntmachung des BfArM über die **Zulassung von Arzneimitteln** (Neuer Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) vom 31. Oktober 1996 nebst Erläuterungen
- 21a. Bekanntmachung des BfArM zur **Einreichung von Zulassungsanträgen** und Unterlagen für Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Oktober 1998
- 21b. Gemeinsame Bekanntmachung des BfArM, des BgVV und des PEI zur **Beratung von Antragstellern** im Rahmen von Zulassungsverfahren und von Zulassungsinhabern in sonstigen Genehmigungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz sowie nach § 17c des Tierseuchengesetzes in Verbindung mit der Tierimpfstoff-Verordnung vom 4. September 1998
- 21c. Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (**Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV**)
22. Bekanntmachung des BGA und PEI über die Zulassung von Arzneimitteln/Anforderungen an Validierungsstudien zum **Nachweis der Virussicherheit von Arzneimitteln** aus menschlichem Blut oder Plasma vom 20. Dezember 1993/21. Januar 1994
- 25a. Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit zur Berufung der Sachverständigen für die Kommission nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes vom 13. April 1977
- 25e. Vorläufige Geschäftsordnung für die Kommissionen nach § 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes vom April 1978
- 25g. Vorläufige Leitsätze für die Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und die Nachzulassung nach Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 22. September 1983
- 25h. Bekanntmachung eines Arbeitskonzeptes zur Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und die Nachzulassung nach Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 15. Januar 1985

## Inhaltsverzeichnis

- 25i. Bekanntmachung des BMG über die **Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln** im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens vom 6. November 1995 nebst
  - Bekanntmachung des BMG zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallelimportierten Arzneimitteln vom 22. Juli 2002
- 25j. Bekanntmachung des BfArM, des PEI sowie des BVL über die Bestimmungen des **Besonderen Mechanismus** nach Nummer 2 zu Anhang IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den **Parallelimport** von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland vom 30. April 2004 nebst
  - Erweiterung der Bekanntmachung vom 30. März 2007 (im Hinblick auf Rumänien und Bulgarien)
- 26. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nebst
  - Amtl. Begr. zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift
  - Amtl. Begr. zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
  - Amtl. Begr. zur 2. Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004
- 26a. Bekanntmachung des Bundesministers für Gesundheit der Empfehlungen zur Minderung des Infektionsrisikos durch Zoonosenerreger und sonstige Erreger von Tierinfektionen bei der Herstellung von Arzneimitteln (**Zoonosen-Empfehlungen**) vom 15. August 1991
- 26d. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien
- 28. Anordnung einer 1. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen**) vom 18. April 1979
- 28b. Anordnung einer 2. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**) vom 12. Februar 1982
- 28c. Diverse Bekanntmachungen des BfArM zu einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**)
- 28d. Anordnung einer 3. Auflage des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel**) vom 17. September 1984
- 28e. Widerspruchsbescheid zur Anordnung einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz (**Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel** sowie Änderung der Anordnung einer Auflage nach § 28 Arzneimittelgesetz vom 13. März 1985

29. Bekanntmachung des BfArM und des BgVV über die **Anzeige der Änderungen** von Zulassungen vom 2. Juni 1995, geändert durch Bekanntmachung des BfArM und des BgVV über die Anzeige von Änderungen von Zulassungen und Registrierungen gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 29. März/4. April 2001
- 29a. Bekanntmachung des BVL zu Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie gemäß § 141 Abs. 7 AMG (**Anzeigeverfahren zur „sunset clause“**) vom 29. März 2006
- 29b. Bekanntmachung des BfArM zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von nationalen Anzeigen zur **Änderung der Arzneimittelbezeichnung** nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 1. August 2010
31. Bekanntmachung des BfArM, des BgVV und des PEI über die **Harmonisierung von Verlängerungsterminen** für Arzneimittel mit unterschiedlichem Datum der Zulassungen gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes vom 3. Januar 2001
- 31a. 2. Bekanntmachung des BfArM über die **Verlängerung der Zulassung** von Arzneimitteln gemäß § 31 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b AMG und über die Verlängerung der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39c Abs. 3 AMG vom 2. September 2008
- 31b. Bekanntmachung zur **Verlängerung der Zulassung** gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf der Basis von BfArM-Mustertexten vom 12. Juli 2002
- 31c. Bekanntmachung zu den **Übergangsvorschriften zur Verlängerung der Zulassung** von Arzneimitteln gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b des AMG aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des AMG (14. AMG-Novelle) vom 27. März 2006
- 33b. **Kostenverordnung** für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BgVV vom 16. September 1993 nebst
  - Bekanntmachung von Verfahrensregeln zur Anwendung der **Ermäßigungstatbestände** in der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BgVV vom 15. Januar 1997
- 33c<sub>1</sub>. Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM und das BVL (**AMG-Kostenverordnung-AMGKostV**) vom 10. Dezember 2003
- 33c<sub>1</sub>. Erste Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung vom 21. Dezember 2004
- 33c<sub>2</sub>. Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung vom 23. April 2008
- 33d. **Kostenverordnung für Amtshandlungen des PEI** nach dem Arzneimittelgesetz vom 4. Oktober 2002

## Inhaltsverzeichnis

- 35. Verordnung über die Einführung der **staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen** nebst Amtl. Begr.
- 35a. Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Tests zur In-vitro-Diagnostik nach dem Arzneimittelgesetz (**In-vitro-Diagnostika-Verordnung** nach dem Arzneimittelgesetz – IVD-AMG-V) nebst Amtl. Begr.
- 35a<sub>1</sub>. Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) auf sog. Rezeptur-Therapieallergene sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (**Therapieallergene-Verordnung**)
- 35b. Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den **Antrag auf Zulassung, Verlängerung** der Zulassung und **Registrierung** von Arzneimitteln nebst Amtl. Begr.
- 35c. Bekanntmachung des BGA über die **Zulassung, Verlängerung der Zulassung** und **Registrierung** von Arzneimitteln vom 2. Januar 1990
- 35d. Bekanntmachung des BGA über die **Zulassung von Arzneimitteln** (Formularsätze für Datenbögen zum Nachweis der Qualität) vom 12. Januar 1993
- 35e. Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (**AMG-Einreichungsverordnung** – AMG-EV)
- 35f. Bekanntmachung des BfArM über die Zulassung von Arzneimitteln – Anforderungen an die **Dokumentation zur Pharmazeutischen Qualität** bei Änderungsanzeigen gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes vom 27. November 2000
- 36. Verordnung über **Standardzulassungen** von Arzneimitteln nebst Amtl. Begr. sowie Änderungsverordnungen mit Amtl. Begr.
- 39. Verordnung über homöopathische Arzneimittel (*aufgehoben*)
- 39a. Neufassung der **Kostenverordnung** für die **Registrierung homöopathischer Arzneimittel** durch das BfArM und das BVL vom 24. Oktober 2003 nebst
  - Neufassung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das BfArM und das BgVV vom 9. April 1997
- 39b. Verordnung über **Standardregistrierungen** von Arzneimitteln (StandRegV) nebst Amtl. Begr.
- 39c. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel nebst Amtl. Begr.
- 40. Vorblatt – **Klinische Prüfung**
- 40. **3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung** von Arzneimitteln am Menschen. Gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG sowie § 7 der Rechtsverordnung nach § 42

- Abs. 3 AMG (GCP-V), zur Anzeige nachträglicher Änderungen während der Durchführung klinischer Prüfungen nach § 10 sowie zur Anzeige der Beendigung einer klinischen Prüfung nach § 13 Abs. 8 und 9 dieser Rechtsverordnung vom 10. August 2006
- 40c. **2. Bekanntmachung** des BfArM und des PEI **zur klinischen Prüfung** von Arzneimitteln am Menschen – Vorlage von Unterlagen nach § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG; Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 AMG vom 14. August 1997
41. Verordnung über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (**GCP-Verordnung** – GCP-V)
- 46a. Verordnung über **apothekenpflichtige** und **freiverkäufliche** Arzneimittel (AM-VerkRV)
48. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (**Arzneimittelverschreibungsverordnung** – AMVV)
- 48a. Bekanntmachung des BfArM zur Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 8. Dezember 2008 (**Thalidomid/Lenalidomid**)
- 48b. Bekanntmachung des BfArM zu **lenalidomid-** und **thalidomidhaltigen** Arzneimitteln vom 8. Dezember 2008
50. Verordnung über den Nachweis der **Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln** (AMSachKV) nebst Amtl. Begr.
53. Verordnung zur Errichtung von **Sachverständigen-Ausschüssen** für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht (AMSachvV) von Arzneimitteln nebst  
– Geschäftsordnung der Ausschüsse für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht (Anlage zur Verordnung nach § 53)
54. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (**AMWHV**) vom 3. November 2006 (ehemals PharmBetrV)
- 54a. Richtlinie des AGLMB für die **Überwachung des Verkehrs mit Labordiagnostika** (Neufassung) – Durchführung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 4./5. November 1992
- 54b. Betriebsverordnung für **Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** (AMGrHdlBetrV)
- 54c. Bekanntmachung des BMG über den Nachweis der **Qualitätsprüfung bei parallelimportierten** Arzneimitteln vom 23. Februar 1995
- 54d. Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (**Aflatoxin VerbotsV**)
56. Bekanntmachung einer **Begleitbescheinigung für Fütterungsarzneimittel** gemäß § 56 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes durch das BMG vom 29. Juni 1995



## Inhaltsverzeichnis

- 57. Verordnung über **tierärztliche Hausapotheken** (TÄHAV) nebst Amtl. Begr.
- 57a. Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (**Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung** – ANTHV)
- 62. Bekanntmachungen des BGA über den **Berichtsbogen nach § 62** des Arzneimittelgesetzes (Human- und Tierarzneimittel) vom 24. September 1984/26. März 1985
- 62b. Maßnahmen bei **Arzneimittelzwischenfällen/Hessen**
- 62b<sub>1</sub>. Richtlinien über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Land Berlin
- 62c. Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Niedersachsen
- 62d. Maßnahmen bei Verdacht auf Nebenwirkungen von Arzneimitteln/Nordrhein-Westfalen
- 62e. Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen/Rheinland-Pfalz
- 62a. Katalog **unerwünschter Arzneimittelwirkungen** (UAW) einschließlich der deutschen Übersetzung der WHO-Adverse Reaction Terminology (Version 5.0) i. d. F. der Bekanntmachung des BfArM vom 5. Juli 1995
- 63. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (**Stufenplan**) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes nebst Amtl. Begr. und Kommentierung
- 63b. Bekanntmachung des BfArM und des PEI über die Vorlage von **regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit** eines Arzneimittels nach § 63b Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 14. September 2005
- 63b<sub>1</sub>. 6. Bekanntmachung des BfArM und des PEI zur **Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch** nach § 63b Abs. 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 19. Januar 2010
- 63b<sub>2</sub>. Verordnung über die **elektronische Anzeige von Nebenwirkungen** bei Arzneimitteln (AMG-Anzeigeverordnung – AMG-AV)
- 64. Verwaltungsvorschriften zur Überwachung des Verkehrs mit vom Ausland eingeführten Fertigarzneimitteln zur Anwendung am Menschen; Parallel- und Reimporte, RdErl. des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
- 67. Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von **Anwendungsbeobachtungen** vom 7. Juli 2010
- 71. Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (**AMG-ZivilschutzAusnahmeverordnung**)

- 71a. Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Jodblockade der Schilddrüsen bei radiologischen Ereignissen (**Kaliumiodidverordnung – KIV**)
- 73. Bekanntmachung der Übersicht zum **Versandhandel** mit Arzneimitteln nach § 73 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes vom 16. Juni 2005
- 75. Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter **Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin** (PharmRefPrV)
- 77. Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe
- 77a. Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz – GNG)
- 77b. Bekanntmachung Nr. 3/94 des BgVV über Tierarzneimittel (Vollzug des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens) vom 2. Juli 1994
- 77c. Bekanntmachung des BfArM über den Vollzug des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Weitergeltung der Bekanntmachungen des BGA für das BfArM) vom 5. September 1994
- 77d. Allgemeine **Kostenverordnung** für Amtshandlungen des BfArM, des RKI und des BgVV (BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung – BGA-NachKostV) vom 24. April 1992
- 77d<sub>1</sub>. Allgemeine **Kostenverordnung** für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes (KostVGes) vom 29. April 1996
- 77e. Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des PEI (PEhrInstZustV)
- 78. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)
- 78a. **Arzneimittelpreisverordnung** (AMPreisV) *in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung*
- 82. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur **Durchführung des Arzneimittelgesetzes** (AMGVwV) nebst Amtl. Begr. zur AMGVwV sowie Amtl. Begr. zur 1. AMGVwVÄndVwV
- 82a. Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Umwelt Rheinland-Pfalz über die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Arzneimittelproben und Werbematerialien
- 82b. Richtlinien des Hessischen Ministeriums für Arbeit, Umwelt und Soziales für die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Proben nach § 65 des Arzneimittelgesetzes
- 84. Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (**HIV-Hilfegesetz – HIVHG**)
- 84a. Richtlinie des Bundesministers für Gesundheit für die Gewährung von Leistungen an durch Blut oder Blutprodukte HIV-infizierte oder an AIDS erkrankte Personen durch das Programm „Humanitäre Soforthilfe“

## Inhaltsverzeichnis

- 84b. Bekanntmachung der Satzung der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ durch das BMG

### Anhang II: Andere Bestimmungen von arzneimittelrechtlicher Bedeutung

#### 1. Vorblatt – EG-Recht

- 1b. 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
- 1c. Mitteilung der Kommission über die Anwendung neuer Verfahren für die **Zulassung** von Human- und Tierarzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 und den Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (94/C 82/04)
- 1c<sub>1</sub>. Mitteilung der Kommission über die **gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren** für Arzneimittel (98/C 229/03)
- 1d. Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission über die Prüfung von **Änderungen einer Zulassung**, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde
- 1d<sub>1</sub>. Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission über die Prüfung von **Änderungen einer Zulassung** gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates
- 1e. Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von **vermuteten unerwarteten, nicht schwer wiegenden Nebenwirkungen**, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden
- 1f. Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die **Gebühren** der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
- 1g. Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung **gemeinschaftlicher Beschlussverfahren** für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln
- 1h. Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission über die Prüfung eines Antrags auf **Übertragung einer Zulassung** für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel
2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines **Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel** vom 6. November 2001
- 2a. Mitteilung der Kommission vom 6. Mai 1982 über **Parallelimporte** von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist
- 2b. Mitteilung der Kommission vom 30. Dezember 2003 über **Paralleleinführen** von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist

- 2c. Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die **bedingte Zulassung** von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen
- 3. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über **Arzneimittel für seltene Leiden**
- 3a. Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als **Arzneimittel für seltene Leiden** und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“
- 3b. Mitteilung der Kommission zur Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über **Arzneimittel für seltene Leiden**
- 3c. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über **Arzneimittel für neuartige Therapien** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004\* Ab 48. Ergänzungslieferung.
- 3d. Richtlinie 93/41/EWG des Rates zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das **Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel**, insbesondere aus der Biotechnologie
- 4a. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der **guten klinischen Praxis** bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- 4b. Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der **guten klinischen Praxis** für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte
- 4c. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über **Kinderarzneimittel** und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004\*
- 4d. Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen (87/176/EWG)
- 4d<sub>1</sub>. Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen (83/571/EWG)
- 4h<sub>1</sub>. Leitlinien für die **Gute Vertriebspraxis** von Humanarzneimitteln (94/C 63/03)
- 4l. Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines **ergänzenden Schutzzertifikats** für Arzneimittel

## Inhaltsverzeichnis

5. **Vorblatt – GMP** und Revidierte Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (WHO-GMP-Richtlinie)
- 5a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der **Guten Herstellungspraxis** für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate
- 5b. EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel
- 5c. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der **Guten Laborpraxis** (GLP)
- 5d. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der **Guten Laborpraxis** und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen
6. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (**Heilmittelwerbegesetz – HWG**)
7. Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI-Kodex)
- 7a. Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Anhang zu § 22 des BPI-Kodex) nebst Erläuterungen
8. Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (**Packungsgrößenverordnung – PackungsgrößenV**)
- 8c. Grundsätze für die Verpackung von Arzneimitteln für den Krankenhausbedarf – Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker vom 2. Oktober 1985
- 8d. Empfehlungen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. für die Vereinheitlichung von Zusatzbezeichnungen auf Etiketten von Infusionslösungen (Kurz-Kennzeichnungen) vom 19. August 1988
10. A **Guideline on the readability** of the label and package leaflet of medicinal products for human use vom 29. September 1998
- 10a. Gesetz über den Beitritt des Reichs zu dem Madrider Abkommen, betreffend die Unterdrückung falscher Herkunftsangaben auf Waren vom 21. März 1925
11. Besondere Bedingungen und Risikobeschreibungen für die Versicherung der **Produkt-Haftpflicht** (Inland) pharmazeutischer Unternehmer nebst  
– Kommentierung

- 11a. Anordnung über die **Großrisikenrückstellung** für die Produkthaftpflicht-Versicherung von Pharma-Risiken (Pharmarückstellung) des Präsidenten des Bundesaufsichtsamtes für das Versicherungswesen vom 23. Dezember 1991
- 11b. Schreiben zur **Großrisikenrückstellung** für die Produkthaftpflicht-Versicherung von Pharma-Risiken des Bundesministers der Finanzen vom 8. Mai 1991
16. Gesetz über das Apothekenwesen (**Apothekengesetz – ApoG**)
17. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (**Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO**) nebst Amtl. Begr.
18. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (**Infektionsschutzgesetz – IfSG**)
30. Vorblatt – Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierte Diäten
31. Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (**Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB**)
32. Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel (**Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV**)
33. Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über **Nahrungsergänzungsmittel**
34. Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über **diätische Lebensmittel** für besondere medizinische Zwecke
35. Verordnung über diätetische Lebensmittel (**Diätverordnung – DiätV**)
36. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über **nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben** über Lebensmittel\* Ab 48. Ergänzungslieferung.
40. Merkblatt des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. zur Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen und Anwendungsbeobachtungen in der Bundesrepublik Deutschland (Stand: April 1998) nebst
  - Bundesdatenschutzgesetz (Auszug)
  - Strahlenschutzverordnung (Auszug)
  - Richtlinien zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen
- 40h. **Gute Klinische Praxis** für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft (EG-GCP)
- 40h<sub>1</sub>. **ICH-Leitlinie** zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
- 40i. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – **MBO-Ä** 1997
- 40j. Verfahrensgrundsätze für **Ethik-Kommissionen**

## Inhaltsverzeichnis

- 40k. Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (**Probandenversicherung**) nebst KOMMENTIERUNG
- 68. Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) **zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen**
- 74a. Zoll-Dienstweisung des Bundesministers der Finanzen zum Arzneimittelgesetz
- 81. 32. Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Mindestanforderungen an das **Einleiten von Abwasser in Gewässer (Arzneimittel)** – 32. AbwasserVwV –
- 82. Bekanntmachung der Zielfestlegungen der Bundesregierung zur Vermeidung, Verringerung oder Verwertung von Abfällen von Verkaufspackungen aus Kunststoff für Nahrungs- und Genussmittel sowie Konsumgüter
- 82a. Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen (**Verpackungsverordnung** – VerpackV)
- 84. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (**Produkthaftungsgesetz** – ProdHaftG)
- 84a. Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die **Haftung für fehlerhafte Produkte** (85/374/EWG)
- 85. Vorblatt – **Medizinprodukterecht** und **Gesetz über Medizinprodukte** (Medizinproduktegesetz – MPG)
- 85a. Erläuternde Bemerkungen zum Medizinproduktegesetz
- 85b. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- 86. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)
- 87. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
- 88. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- 89. Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG)
- 90. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- 91. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- 92. Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
- 106. Richtlinie des Rates betreffend die **Transparenz** von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (89/105/EWG)
- 106a. Mitteilung der Kommission zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der **Arzneimittel-Preiskontrolle** und der Kosten-erstattung getroffenen Maßnahmen mit Art. 30 EWG-Vertrag (86/C 310/08)

- 111. Rahmenvertrag über das von den pharmazeutischen Unternehmen anzubringende Arzneimittelkennzeichen und die Übermittlung von Daten zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz
- 121. Verwaltungskostengesetz (VwKostG)
- 150. **Vorblatt – Gentechnikgesetz** und Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)
- 160. Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche **Freisetzung genetisch veränderter Organismen** in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

### **Anhang III: Arbeitshilfen, Tabellen usw. Vorblatt – Arbeitshilfen, Tabellen usw.**

- 1. Fristenkalender AMG & GCP-Verordnung
- 2. Fristenkalender AMWHV
- 3. Dokumentations- und Archivierungspflichten im AMG