



GESETZ ÜBER DEN VERKEHR MIT ARZNEIMITTELN

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen

- [§ 1 Zweck des Gesetzes](#)
- [§ 2 Arzneimittelbegriff](#)
- [§ 3 Stoffbegriff](#)
- [§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen](#)
- [§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich](#)

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

- [§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel](#)
- [§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit](#)
- [§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport](#)
- [§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel](#)
- [§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung](#)
- [§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen](#)
- [§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel](#)
- [§ 11 Packungsbeilage](#)
- [§ 11a Fachinformation](#)
- [§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen](#)

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

- [§ 13 Herstellungserlaubnis](#)
- [§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis](#)
- [§ 15 Sachkenntnis](#)
- [§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis](#)
- [§ 17 Fristen für die Erteilung](#)
- [§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen](#)
- [§ 19 Verantwortungsbereiche](#)
- [§ 20 Anzeigepflichten](#)
- [§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe](#)

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel

founder member of





[§ 21 Zulassungspflicht](#)

[§ 22 Zulassungsunterlagen](#)

[§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere](#)

[§ 24 Sachverständigengutachten](#)

[§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers](#)

[§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz](#)

[§ 24c Nachforderungen](#)

[§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis](#)

[§ 25 Entscheidung über die Zulassung](#)

[§ 25a Vorprüfung](#)

[§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren](#)

[§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien](#)

[§ 27 Fristen für die Erteilung](#)

[§ 28 Auflagenbefugnis](#)

[§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung](#)

[§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen](#)

[§ 31 Erlöschen, Verlängerung](#)

[§ 32 Staatliche Chargenprüfung](#)

[§ 33 Kosten](#)

[§ 34 Information der Öffentlichkeit](#)

[§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung](#)

[§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen](#)

[§ 37 Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten](#)

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln

[§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel](#)

[§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel](#)

[§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel](#)

[§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel](#)

[§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel](#)

[§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel](#)

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

[§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung](#)

[§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung](#)

founder member of



Argentinien Belgien Chile China Dänemark Deutschland Frankreich Griechenland
Großbritannien Italien Niederlande Norwegen Polen Schweiz Spanien USA

nuernberg@kreuzer.de
dresden@kreuzer.de
KREUZER.DE
INTERNET



§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht

§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

§ 47 Vertriebsweg

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

§ 48 Verschreibungspflicht

§ 49

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

§ 51 Abgabe im Reisegewerbe

§ 52 Verbot der Selbstbedienung

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

§ 53 Anhörung von Sachverständigen

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54 Betriebsverordnungen

§ 55 Arzneibuch

§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Neunter Abschnitt

Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

§ 56 Fütterungsarzneimittel

§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte

§ 56b Ausnahmen

§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise

§ 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

§ 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen

§ 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

§ 60 Heimtiere



§ 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

§ 62 Organisation

§ 63 Stufenplan

§ 63a Stufenplanbeauftragter

§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten

Elfter Abschnitt

Überwachung

§ 64 Durchführung der Überwachung

§ 65 Probenahme

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem

§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

§ 69b Verwendung bestimmter Daten

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

§ 71 Ausnahmen

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr

§ 72 Einfuhrerlaubnis

§ 72a Zertifikate

§ 73 Verbringungsverbot

§ 73a Ausfuhr

§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater

founder member of





[§ 74a Informationsbeauftragter](#)

[§ 75 Sachkenntnis](#)

[§ 76 Pflichten](#)

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

[§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde](#)

[§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz](#)

[§ 78 Preise](#)

[§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten](#)

[§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen](#)

[§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen](#)

[§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften](#)

[§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht](#)

Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden

[§ 84 Gefährdungshaftung](#)

[§ 84a Auskunftsanspruch](#)

[§ 85 Mitverschulden](#)

[§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung](#)

[§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung](#)

[§ 88 Höchstbeträge](#)

[§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten](#)

[§ 90](#)

[§ 91 Weitergehende Haftung](#)

[§ 92 Unabdingbarkeit](#)

[§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige](#)

[§ 94 Deckungsvorsorge](#)

[§ 94a Örtliche Zuständigkeit](#)

Siebzehnter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

[§ 95 Strafvorschriften](#)

[§ 96 Strafvorschriften](#)

[§ 97 Bußgeldvorschriften](#)

[§ 98 Einziehung](#)

founder member of

