



## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln

zur Gesamtausgabe der Norm im Format: [HTML](#) [PDF](#)

[Startseite](#)

[Gesetze / Verordnungen](#)

[Aktualitätendienst](#)

[Titelsuche](#)

[Volltextsuche](#)

[Translations](#)

[Hinweise](#)

[Impressum](#)

[Tastenkombinationen](#)

[Verwaltungsvorschriften im Internet](#)

- [Inhaltsübersicht](#)

### Erster Abschnitt

#### Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen,

#### Anwendungsbereich

- [§ 1 Zweck des Gesetzes](#)
- [§ 2 Arzneimittelbegriff](#)
- [§ 3 Stoffbegriff](#)
- [§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen](#)
- [§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich](#)
- [§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien](#)

### 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](#)
- [§ 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](#)
- [§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen](#)
- [§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen](#)
- [§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen](#)

### Vierter Abschnitt

### **Zulassung der Arzneimittel**

- [§ 21 Zulassungspflicht](#)
- [§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen](#)
- [§ 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](#)
- [§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union](#)
- [§ 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, Verfahrensvorschriften](#)
- [§ 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](#)
- [§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde](#)
- [§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung](#)

### **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](#)
- [§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin](#)
- [§ 48 Verschreibungspflicht](#)
- [§ 49](#)
- [§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln](#)
- [§ 51 Abgabe im Reisegewerbe](#)
- [§ 52 Verbot der Selbstbedienung](#)
- [§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln](#)
- [§ 52b Bereitstellung von 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](#)
- [§ 63c Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen](#)

#### **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](#)
- [§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen](#)
- [§ 73 Verbringungsverbot](#)
- [§ 73a Ausfuhr](#)
- [§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen](#)

#### **Vierzehnter Abschnitt**

##### **Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

- [§ 74a Informationsbeauftragter](#)
- [§ 75 Sachkenntnis](#)
- [§ 76 Pflichten](#)

#### **Fünftehnter 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](#)
- [§ 98a Erweiterter Verfall](#)

#### **Achtzehnter Abschnitt**

##### **Überleitungs- und Übergangsvorschriften**

#### **Erster Unterabschnitt**

##### **Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**

- [§ 99 Arzneimittelgesetz 1961](#)
- [§ 100](#)
- [§ 101](#)
- [§ 102](#)
- [§ 102a](#)
- [§ 103](#)
- [§ 104](#)
- [§ 105](#)
- [§ 105a](#)
- [§ 105b](#)
- [§ 106](#)
- [§ 107](#)
- [§ 108](#)
- [§ 108a](#)
- [§ 108b](#)
- [§ 109](#)
- [§ 109a](#)
- [§ 110](#)
- [§ 111](#)
- [§ 112](#)
- [§ 113](#)
- [§ 114](#)
- [§ 115](#)
- [§ 116](#)
- [§ 117](#)
- [§ 118](#)
- [§ 119](#)
- [§ 120](#)
- [§ 121](#)
- [§ 122](#)
- [§ 123](#)
- [§ 124](#)

#### **Zweiter Unterabschnitt**

##### **Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 125](#)
- [§ 126](#)

#### **Dritter Unterabschnitt**

##### **Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 127](#)
- [§ 128](#)
- [§ 129](#)
- [§ 130](#)

- [§ 131](#)

**Vierter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 132](#)

**Fünfter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 133](#)

**Sechster Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes**

- [§ 134](#)

**Siebter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 135](#)

**Achter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 136](#)

**Neunter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 137](#)

**Zehnter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 138](#)

**Elfter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

- [§ 139](#)

**Zwölfter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 140](#)

**Dreizehnter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- [§ 141](#)

**Vierzehnter Unterabschnitt**

- [§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes](#)

**Fünfzehnter Unterabschnitt**

- [§ 143 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport](#)

**Sechzehnter Unterabschnitt**

**Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

- [§ 144](#)

- [Anhang \(zu § 6a Abs. 2a\)](#)

---

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)

---