

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autorenverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet.	IX
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Literaturverzeichnis	XXXV
Einleitung	1
Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)	41
1. Abschnitt Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich. ..	41
§ 1 Zweck des Gesetzes	41
§ 2 Arzneimittelbegriff	134
§ 3 Stoffbegriff	300
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	312
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	466
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	472
2. Abschnitt Anforderungen an die Arzneimittel	507
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	507
§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen	535
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten (aufgehoben)	538
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	545
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	577
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	589
§ 10 Kennzeichnung	593
§ 11 Packungsbeilage	622
§ 11a Fachinformation	649
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	659
3. Abschnitt Herstellung von Arzneimitteln	666
§ 13 Herstellungserlaubnis	666
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	783
§ 15 Sachkenntnis	798
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	809
§ 17 Fristen für die Erteilung	812
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	814
§ 19 Verantwortungsbereiche	817
§ 20 Anzeigepflichten	827
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	829
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	830
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen	838
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	850

4. Abschnitt	Zulassung der Arzneimittel	854
§ 21	Zulassungspflicht	854
§ 21a	Genehmigung von Gewebezubereitungen	931
§ 22	Zulassungsunterlagen	942
§ 23	(hier nicht kommentiert)	1014
§ 24	Sachverständigengutachten	1014
§ 24a	Verwendung von Unterlagen des Antragstellers	1020
§ 24b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	1080
§ 24c	Nachforderungen	1137
§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	1140
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	1141
§ 25a	Vorprüfung	1184
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	1186
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union	1196
§ 26	Arzneimittelpflichtlinien	1196
§ 27	Fristen für die Erteilung	1240
§ 28	Auflagenbefugnis	1241
§ 29	Anzeigespflicht, Neuzulassung	1276
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen	1317
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	1338
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	1355
§ 33	Gebühren und Auslagen	1370
§ 34	Information der Öffentlichkeit	1374
§ 35	Ermächtigung zur Zulassung und Freistellung	1381
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	1383
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	1392
5. Abschnitt	Registrierung von Arzneimitteln	1395
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	1395
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	1409
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	1426
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	1430
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	1435
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	1439
6. Abschnitt	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	1442
Vor §§ 40 ff.		1442
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	1464
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	1486
§ 41a	Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	1494
§ 41b	Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	1500
§ 41c	Verordnungsermächtigung	1504

§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	1505
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	1510
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	1516
7. Abschnitt	Abgabe von Arzneimitteln	1521
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	1521
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	1578
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	1599
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	1602
§ 47	Vertriebsweg	1603
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	1631
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	1637
§ 48	Verschreibungspflicht	1642
§ 49	(aufgehoben)	1685
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	1685
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	1693
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	1701
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln	1708
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	1734
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	1747
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	1753
8. Abschnitt	Sicherung und Kontrolle der Qualität	1756
§ 54	Betriebsverordnungen	1756
§ 55	Arzneibuch	1757
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	1776
9. Abschnitt	Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (nicht bearbeitet)	1777
§ 56–61	(hier nicht kommentiert)	1777
10. Abschnitt	Pharmakovigilanz	1777
§ 62	Organisation	1777
§ 63	Stufenplan	1789
§ 63a	Stufenplanbeauftragter	1794
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung	1809
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	1829
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	1833
§ 63e	Europäisches Verfahren	1848
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1853
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1860
§ 63h	(hier nicht kommentiert)	1864

§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe.	1864
§ 63j	Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien*.	1869
§ 63k	Ausnahmen.	1872
11. Abschnitt	Überwachung	1874
§ 64	Durchführung der Überwachung.	1874
§ 65	Probenahme	1933
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht.	1940
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	1941
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem.	1960
§ 67b	EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten.	1985
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	1988
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden.	1999
§ 69a	(hier nicht kommentiert).	2018
§ 69b	(hier nicht kommentiert).	2018
12. Abschnitt	Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschafts- polizei, Zivilschutz	2018
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	2018
§ 71	Ausnahmen.	2032
13. Abschnitt	Einfuhr und Ausfuhr	2038
§ 72	Einfuhrerlaubnis	2038
§ 72a	Zertifikate.	2062
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	2083
§ 72c	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen.	2091
§ 73	Verbringungsverbot	2093
§ 73a	[Ausfuhr]	2138
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	2152
14. Abschnitt	Informationsbeauftragter, Pharmaberater	2159
§ 74a	Informationsbeauftragter.	2159
§ 75	Sachkenntnis.	2163
§ 76	Pflichten	2166
15. Abschnitt	Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	2168
§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde.	2168
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz.	2172
§ 78	Preise	2175
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	2249
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	2261

§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	2264
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften.	2264
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	2265
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen.	2267
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	2267
 16. Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden.		2267
§ 84	Gefährdungshaftung	2267
§ 84a	Auskunftsanspruch	2305
§ 85	Mitverschulden	2323
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung.	2328
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	2332
§ 88	Höchstbeträge	2335
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten.	2338
§ 90	(aufgehoben)	2340
§ 91	Weitergehende Haftung.	2340
§ 92	Unabdingbarkeit	2344
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	2345
§ 94	Deckungsvorsorge	2347
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	2355
 Stichwortverzeichnis.		2359