

Inhaltsübersicht AMG 1976

Arzneimittelgesetz

Stand: 04.07.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Arzneimittelbegriff
- § 3 Stoffbegriff
- § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen
- § 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich
- § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien
- § 4c Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

- § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel
- § 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen
- § 6a (weggefallen)
- § 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
- § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen
- § 10 Kennzeichnung
- § 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen
- § 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 (weggefallen)
- § 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 oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder 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 Aufwendungsersatz und Entgelte

§ 34 Information der Öffentlichkeit
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen
§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder 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 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung
§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung
§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung
§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren
§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
§ 41c Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren
§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen
§ 42 Korrekturmaßnahmen
§ 42a Datenschutz
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen
§ 42c Inspektionen
§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen
§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung
Siebter Abschnitt
Abgabe von Arzneimitteln
§ 43 Apothekenpflicht
§ 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
§ 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung
§ 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung
§ 49 (weggefallen)
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe
§ 52 Verbot der Selbstbedienung
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln
§ 52c Arzneimittelvermittlung
§ 53 Anhörung von Sachverständigen
Achter Abschnitt
Sicherung und Kontrolle der Qualität
§ 54 Betriebsverordnungen
§ 55 Arzneibuch
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren
Neunter Abschnitt
(weggefallen)
Zehnter Abschnitt
Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
§ 62 Organisation
§ 63 Stufenplan

§ 63a Stufenplanbeauftragter
§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung
§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen
§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte
§ 63e Europäisches Verfahren
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien
§ 63h (weggefallen)
§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe
§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien
§ 63k Ausnahmen
Elfter Abschnitt
Überwachung
§ 64 Durchführung der Überwachung
§ 65 Probenahme
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem
§ 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden
§ 69a (weggefallen)
§ 69b (weggefallen)
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
§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen
§ 73 Verbringungsverbot
§ 73a Ausfuhr
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen
Vierzehnter Abschnitt
Informationsbeauftragter, Pharmaberater
§ 74a Informationsbeauftragter
§ 75 Sachkenntnis
§ 76 Pflichten
Fünfzehnter Abschnitt
Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung
§ 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 das Recht der Europäischen Union
§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen
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 (weggefallen)
§ 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
Achtzehnter Abschnitt
Überleitungs- und Übergangsvorschriften
Erster Unterabschnitt
§§ 99 bis 124 Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelrechts
Zweiter Unterabschnitt
§§ 125 und 126 (weggefallen)
Dritter Unterabschnitt
§§ 127 bis 131 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Vierter Unterabschnitt
§ 132 Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Fünfter Unterabschnitt
§ 133 (weggefallen)
Sechster Unterabschnitt
§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes
Siebter Unterabschnitt
§ 135 Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Achter Unterabschnitt
§ 136 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Neunter Unterabschnitt
§ 137 (weggefallen)
Zehnter Unterabschnitt
§ 138 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Elfter Unterabschnitt
§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des
Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften
Zwölfter Unterabschnitt
§ 140 (weggefallen)
Dreizehnter Unterabschnitt
§ 141 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
Vierzehnter Unterabschnitt
§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes
§ 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
§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für
Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften
Fünfzehnter Unterabschnitt
§ 143 (weggefallen)
Sechzehnter Unterabschnitt
§ 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
Siebzehnter Unterabschnitt
§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
Achtzehnter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Neunzehnter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung

arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines
Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Einundzwanzigster Unterabschnitt

(weggefallen)

§ 149 (weggefallen)

Anlage (zu § 6)

Anhang (weggefallen)

Zitiervorschlag: Inhaltsübersicht AMG 1976

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 04.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and
European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AMG%201976/inhaltsuebersicht>