

§ 1 AMRadV — Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind

Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen für messtechnische Zwecke verwendet worden sind, wenn

1. offene radioaktive Stoffe nicht verwendet worden und umschlossene radioaktive Stoffe mit den Arzneimitteln nicht in Berührung gekommen sind,
 - a) die maximale Energie der Elektronen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat,
 - b) die Gammastrahlen aus den Radionuklidquellen Cobalt 60 oder Caesium 137 stammen,
 - c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat, es sei denn, dass in wissenschaftlich begründeten Fällen andere Energiewerte zulässig sind und sichergestellt ist, dass keine schädlichen Kernreaktionen auftreten,
3. die Energiedosis im Arzneimittel nicht mehr als 0,1 Gray betragen hat.

(2) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial oder zur Modifizierung von Bestandteilen verwendet worden sind, wenn

1. offene radioaktive Stoffe nicht verwendet worden und umschlossene radioaktive Stoffe mit den Arzneimitteln nicht in Berührung gekommen sind,
 - a) die maximale Energie der Elektronen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat, oder, wenn dieser Wert überschritten wurde, nachgewiesen ist, dass keine Radionuklide in diesem Produkt entstehen,
 - b) die Gammastrahlen aus den Radionuklidquellen Cobalt 60 oder Caesium 137 stammen,
 - c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 6 Megaelektronvolt betragen hat, es sei denn, dass in begründeten Fällen andere Energiewerte zulässig sind und sichergestellt ist, dass keine schädlichen Kernreaktionen auftreten,
3. die Energiedosis bei Arzneimitteln nach
 - a) § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes nur in begründeten Fällen mehr als $3,2 \times 10^{(hoch)4}$ Gray betragen hat und sichergestellt ist, dass dabei die Qualität des Bestrahlungsgutes nicht beeinträchtigt wurde,
 - b) § 2 Abs. 2 Nr. 1a bis 4 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr als $5 \times 10^{(hoch)4}$ Gray betragen hat und
4. die Arzneimittel durch die zuständige Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial oder zur Modifizierung von Bestandteilen nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt worden sind oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 5 oder 6 des Arzneimittelgesetzes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Einer Zulassung nach Satz 1 Nr. 4 bedarf es nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes,
2. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes, soweit sie ausschließlich aus metallischen, keramischen oder diesen beiden Werkstoffen bestehen, und

3. Collagenmembranen, Wundblutzubereitungen, Tumormaterial und Erzeugnisse aus Fibrinschaum, die keine Fertigarzneimittel sind.

(3) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf Arzneimittel im Sinne des

1. § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sofern sie nicht Collagenmembranen, Wundblutzubereitungen, Tumormaterial oder Erzeugnisse aus Fibrinschaum sind, und

2. § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes, soweit sie nicht ausschließlich aus metallischen, keramischen oder diesen beiden Werkstoffen bestehen,

sofern bei ihrer Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder zur Modifizierung von Bestandteilen verwendet worden sind.

Zitiervorschlag: § 1 AMRadV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

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/AMRadV/1>