

§ 2 AMRadV — Verkehrsfähigkeit radioaktiver Arzneimittel

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 radioaktive Arzneimittel, die

1. durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen 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,
2. nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten und keine Fertigarzneimittel sind oder
3. nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten.

Es gilt ferner nicht für radioaktive Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind und

1. bei deren Herstellung Bestandteile verwendet worden sind, die von Natur aus radioaktive Stoffe enthalten, soweit die Konzentration radioaktiver Stoffe in diesen Bestandteilen nicht erhöht worden ist und diese Bestandteile von Natur aus nicht mehr als 500 Mikrobecquerel je Gramm an radioaktiven Stoffen der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe enthalten oder
2. die Heilwässer aus natürlichen Quellen sind, deren Konzentration an radioaktiven Stoffen natürlichen Ursprungs aus der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe nicht erhöht worden ist.

Es gilt weiterhin nicht für radioaktive Arzneimittel, die

1. zur Erkennung der Beschaffenheit, von Zuständen oder Funktionen des Körpers vorgesehen sind,
2. in einer klinischen Einrichtung auf der Grundlage einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes hergestellt und
3. dort für nicht mehr als 20 Behandlungsfälle in der Woche nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Grund einer patientenbezogenen ärztlichen Verschreibung angewendet werden,

sowie für radioaktive Arzneimittel, die in einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke ausschließlich auf der Grundlage zugelassener Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits oder Radionuklidvorstufen nach den Anweisungen des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zubereitet werden.

(2) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Ausnahmenvorschriften des § 21 Abs. 2 Nr. 1, 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 2 und 3.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>