

§ 3 AMRadV — Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
Stand: 27.01.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß den §§ 91 und 92 der Strahlenschutzverordnung gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben; Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,
2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde; die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen,
3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden; in Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen und
4. im Fall von für klinische Prüfungen vorgesehenen Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen, § 5 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 und § 6 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung angewandt werden.

(2) Für klinische Prüfungen bei Menschen vorgesehene radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Vorgaben der Artikel 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung beachtet werden.

Zitiervorschlag: § 3 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/3>