



Arzneimittelgesetz (AMG)

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) regelt den Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere im Hinblick auf die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier in Bezug auf die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln.

Inhalte

Das Arzneimittelgesetz ist in 18 Abschnitte mit insgesamt 147 Paragraphen gegliedert. Themenbereiche sind unter anderem:

Anforderungen an die Arzneimittel (z. B. Verbot bedenklicher Arzneimittel, Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Verbote zum Schutz vor Täuschung, Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Herstellung von Arzneimitteln (z. B. Herstellungserlaubnis, Sachkenntnis, Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe)

Zulassung von Arzneimitteln (z. B. Zulassungspflicht, Arzneimittelprüfrichtlinien, staatliche Chargenprüfung)

Abgabe von Arzneimitteln (z. B. Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Verbot der Selbstbedienung)

Sicherung und Kontrolle der Qualität (z. B. Betriebsverordnungen, Arzneibuch)

Einfuhr und Ausfuhr (z. B. Zertifikate, Mitwirkung von Zolldienststellen)

Haftung für Arzneimittelschäden (z. B. Gefährdungshaftung, Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung oder Tötung)

Entstehung

Das erste Arzneimittelgesetz wurde im Februar 1961 vom deutschen Bundestag verabschiedet. Mit dem Bekanntwerden des Skandals rund um das Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan, das bis Ende 1961 verschrieben wurde und zu Missbildungen bei Neugeborenen führte, wurde jedoch erst begonnen, strengere Regelungen in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit zu erarbeiten. Im Jahr 1978 trat das heute gültige Arzneimittelgesetz in Kraft.

Siehe auch:

[DIMDI](#)

[Medikamentenabhängigkeit](#)

[Betäubungsmittelgesetz](#)

[Zurück](#)