

Literatur- und Linkliste Arzneimittelrecht

Die Informationen auf dieser Seite sind unverbindlich und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität.

Die folgenden Dokumente bilden die rechtliche Basis für die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland.

Gesetze und Verordnungen des Bundesgesundheitsministeriums für Gesundheit

Bezugsadressen im Internet:

| Regelwerk | Gültig in | Bezugsadresse im Internet |
|--|-----------|--|
| Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Arzneimittelhandelsverordnung (AHV) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln (Tierarzneimittelgesetz, TAMG) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Anhänge | EU | Eudralex |
| Ergänzendes EU-Recht im Pharmabereich, z. B.. <ul style="list-style-type: none"> • Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden (Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates) • Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten zur Anwendung beim Menschen • u. a. m. ... | EU | Eudralex |

Die folgenden Dokumente regeln weitere wichtige Aspekte des Arzneimittelrechts und angrenzender Gebiete in der Bundesrepublik Deutschland.

| Regelwerk | Gültig in | Bezugsadresse im Internet |
|---|-----------|--|
| Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmittelgesetz (Betäubungsmittelgesetz) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) | D | Bundesministerium für Gesundheit |
| Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) | D | Bundesministerium für Gesundheit |

Weitere Quellen im Internet

International

[European Medicines Agency \(EMA\)](#)

[Food and Drug Administration \(USA\)](#)

[World Health Organization \(WHO\)](#)

[Pharmaceutical Inspection Cooperation / Scheme \(PIC/S\)](#)

National

[Bundesministerium für Gesundheit \(BMG\)](#)

[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)

[Paul-Ehrlich-Institut \(PEI\)](#)

[Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit \(BVL\)](#)

[Robert-Koch-Institut](#)

[Bundesinstitut für Risikobewertung](#)

[Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln](#)

[Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit \(BVL\)](#)