

Teil I

1961	Ausgegeben zu Bonn am 19. Mai 1961	Nr. 33
------	------------------------------------	--------

Tag	Inhalt	Seite
16. 5. 61	Arzneimittelgesetz <i>Betrifft Bundesgesetzbl. III 2121-4, 2121-4-1, 2121-5, 2121-5-2 sowie 450-2 und ersetzt Bundesgesetzbl. III 2121-3.</i>	533
	Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger	547

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)¹⁾

Vom 16. Mai 1961

Inhaltsübersicht

	§§
Erster Abschnitt: Begriffsbestimmungen	1 bis 4
Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Arzneimittel	5 bis 11
Dritter Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln	12 bis 19
Vierter Abschnitt: Eintragung der Arzneyspezialitäten in das Spezialitätenregister	20 bis 26
Fünfter Abschnitt: Arzneimittel, die einer besonderen Prüfung bedürfen	27
Sechster Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln	28 bis 39
Siebenter Abschnitt: Überwachung	40 bis 42
Achter Abschnitt: Schweigepflicht	43
Neunter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	44 bis 52
Zehnter Abschnitt: Übergangs- und Schlußbestimmungen	53 bis 65

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

ERSTER ABSCHNITT Begriffsbestimmungen

§ 1

(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Her-

steller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen,
2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder

¹⁾ Betrifft Bundesgesetzbl. III 2121-4, 2121-4-1, 2121-5, 2121-5-2 sowie 450-2 und ersetzt Bundesgesetzbl. III 2121-3.

3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.

(2) Als Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes gelten

1. Gegenstände, die zu den in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecken dauernd oder vorübergehend in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht werden, ausgenommen ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente,
2. Verbandstoffe, die als keimfrei gekennzeichnet sind oder Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 enthalten, und chirurgisches Nahtmaterial,
3. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewandt zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung oder Bekämpfung von Krankheitserregern zu dienen.

(3) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, soweit sie Lebensmittel im Sinne des § 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Januar 1936 (Reichsgesetzbl. I S. 17), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung und Ergänzung des Lebensmittelgesetzes vom 21. Dezember 1958 (Bundesgesetzbl. I S. 950), oder Futtermittel im Sinne des § 1 des Futtermittelgesetzes vom 22. Dezember 1926 (Reichsgesetzbl. I S. 525) sind.

(4) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind ferner nicht

1. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Reinigung, Pflege, Färbung oder Verschönerung der Haut, des Haares, der Nägel oder der Mundhöhle des Menschen oder der entsprechenden Teile des Tierkörpers dienen,
2. Gegenstände zur Körperpflege,

es sei denn, daß sie vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.

§ 2

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte

von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,

4. Mikroorganismen, Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

§ 3

(1) Sera im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, erkrankt gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden und spezifische Antikörper enthalten.

(2) Impfstoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die Antigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen oder Tieren zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewandt zu werden.

§ 4

Arzneispezialitäten im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die in gleichbleibender Zusammensetzung hergestellt und in abgabefertigen Packungen unter einer besonderen Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden.

ZWEITER ABSCHNITT

Anforderungen an Arzneimittel

§ 5

(1) Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind, müssen, soweit sie im Deutschen Arzneibuch aufgeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches entsprechen.

(2) Für Arzneimittel, die Stoffe im Sinne des § 2 Nr. 1 oder 2 und nicht Arzneispezialitäten sind, gilt Absatz 1, soweit sie in Apotheken, ärztlichen Hausapotheken, Krankenanstalten ohne Krankenhausapotheke oder von Tierärzten abgegeben werden.

(3) Hersteller, die eine Erlaubnis nach den §§ 12 oder 19 besitzen, sind nicht an die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches über die Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln gebunden.

(4) Die zuständige Behörde kann für einzelne zur Anwendung am Tier bestimmte Arzneispezialitäten, deren Bestandteile nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, Ausnahmen von den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches zulassen.

(5) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Deutsche Arzneibuch nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern und zu ergänzen, soweit dies im Interesse der Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Der volle Wortlaut der Rechtsverordnung braucht nicht verkündet zu werden, sofern in dem verkündeten Teil der Rechtsverordnung der Beginn der Geltung der

neuen Fassung des Deutschen Arzneibuches bestimmt und ihre Bezugsquelle bezeichnet werden.

§ 6

Es ist verboten,

1. Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 in den Verkehr zu bringen, wenn sie geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind, hervorzurufen,
2. Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 in den Verkehr zu bringen, wenn sie geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch ihre Beschaffenheit die Gesundheit von Mensch oder Tier zu schädigen.

§ 7

(1) Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 und 2 in den Verkehr zu bringen, die bei der Gewinnung, Herstellung, Zubereitung oder Aufbewahrung mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten.

(2) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Behandlungsverfahren oder die Beimengung radioaktiver Stoffe zu Arzneimitteln nach Absatz 1 allgemein oder für bestimmte Arzneimittel oder für bestimmte Zwecke zuzulassen, sofern sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind.

§ 8

Es ist verboten, Arzneimittel zum Zwecke der Täuschung im Verkehr zu verfälschen, verdorbene oder verfälschte Arzneimittel oder Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, oder Arzneimittel unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung zum Verkauf vorrätig zu halten, feilzuhalten, zu verkaufen oder sonst in den Verkehr zu bringen.

§ 9

(1) Arzneispezialitäten, die Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in deutlich lesbarer Schrift angegeben ist

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Herstellers, des Herausgebers der Herstellungsvorschrift oder des Vertriebsunternehmers,
2. die Bezeichnung der Arzneispezialität,
3. die Registernummer,

4. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
5. die Darreichungsform,
6. die Art der Anwendung in deutscher Sprache,
7. die arzneilich wirksamen Bestandteile mit einer ihrer im Deutschen Arzneibuch aufgeführten Bezeichnungen sowie deren Mengen nach gebräuchlichen Maßeinheiten; im Deutschen Arzneibuch nicht aufgeführte Bestandteile sind mit ihrer gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnung anzugeben,
8. bei Arzneispezialitäten, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Aufschrift „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneispezialitäten, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, die Aufschrift „Apothekenpflichtig“,
9. das Verfalldatum, soweit es sich um eine Arzneispezialität mit zeitlich beschränkter Haltbarkeit handelt,
10. der Hinweis auf eine gemäß § 5 Abs. 4 zugelassene Ausnahme,
11. bei Mustern für Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, die Aufschrift „Unverkäufliches Muster“.

Auf Ampullen müssen sich mindestens die Angaben nach Nummern 2, 4, 5, 6 und 9 befinden.

(2) Bei den Angaben nach Absatz 1 Nr. 4, 5, 6, 7 und 9 dürfen im Verkehr gebräuchliche Abkürzungen verwendet werden.

§ 10

Die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die in abgabefertiger Packung in den Verkehr gebracht werden, ohne Arzneispezialitäten im Sinne des § 4 zu sein, müssen mit den in § 9 Abs. 1 Nr. 1, 4 bis 9 vorgeschriebenen Angaben versehen sein. § 9 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 11

Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auch Anwendung auf Arzneimittel, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht und dort in den Verkehr gebracht werden. Auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen von Arzneispezialitäten muß außer den Angaben nach § 9 auch der Name oder die Firma des Einführenden in deutlich lesbarer Schrift angegeben sein. Satz 1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die auf Einzelbestellung in kleinen Mengen für bestimmte Verbraucher bezogen werden.

DRITTER ABSCHNITT

Herstellung von Arzneimitteln

§ 12

(1) Wer gewerbsmäßig Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 oder chirurgisches Nahtmaterial zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis. Das gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen, auch wenn die Absicht der Gewinnerzielung nicht besteht.

(2) Als Herstellung im Sinne von Absatz 1 gelten auch das Um- oder Abfüllen und das Abpacken von Arzneimitteln in zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Packungen.

(3) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedürfen nicht

1. Inhaber von Apotheken für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes,
2. Ärzte und Träger von Krankenanstalten, soweit sie eine Erlaubnis zum Herstellen und Abgeben von Arzneimitteln an die von ihnen behandelten oder die in den Krankenanstalten untergebrachten Personen besitzen,
3. Tierärzte für die Herstellung von Arzneimitteln, die sie für die von ihnen behandelten Tiere abgeben,
4. Einzelhändler für das Abfüllen oder Abpacken von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher.

(4) Die Vorschriften der Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Herstellung von Sera, Impfstoffen, Arzneimitteln, die Halbantigene enthalten, und von Blut- oder Serumkonserven.

§ 13

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen,

1. wenn die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel hergestellt werden sollen (Herstellungsleiter), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt,
2. wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Herstellungsleiter die für die Herstellung von Arzneimitteln erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,
3. wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Herstellungsleiter die ihm obliegenden Verpflichtungen nicht erfüllen kann oder
4. wenn geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, die Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind.

(2) Die Erlaubnis ist ferner zu versagen, wenn der Herstellungsleiter

1. nicht der Inhaber des Betriebes oder dessen gesetzlicher Vertreter ist,

2. bei einer juristischen Person nicht Mitglied des zu ihrer gesetzlichen Vertretung berufenen Organs ist oder

3. bei einer nicht rechtsfähigen Personenvereinigung nicht zu den nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zu ihrer Vertretung berufenen Personen gehört

und Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß eine der unter Nummer 1 bis 3 genannten Personen die für den Verkehr mit Arzneimitteln erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt. Das gleiche gilt, wenn der Herstellungsleiter in den Fällen der Nummer 2 oder 3 zu den dort genannten Personen gehört und Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß eine andere in Nummer 2 oder 3 genannte Person die für den Verkehr mit Arzneimitteln erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

§ 14

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis wird erbracht

1. durch die Bestallung als Apotheker,
2. durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Chemie, der Medizin, der Zahnmedizin, der Tiermedizin oder der Biologie abgelegte Prüfung in Verbindung mit einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung.

(2) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, für welche Arzneimittel, die im Einzelhandel außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen, die erforderliche Sachkenntnis auch erbracht wird durch ein Zeugnis über eine abgelegte Prüfung als Chemotechniker oder eine gleichwertige Ausbildung in Verbindung mit einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung.

§ 15

(1) Die Erlaubnis gilt nur für die in der Erlaubnisurkunde bezeichnete Betriebsstätte. Sie kann unter Auflagen erteilt werden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn

1. einer der Versagungsgründe des § 13 bei der Erteilung der Erlaubnis der zuständigen Behörde nicht bekannt war oder nachträglich eingetreten ist oder
2. eine Auflage nach Absatz 1 nicht eingehalten worden ist

und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Behörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen wird.

§ 16

Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die für die Herstellung von Arzneimitteln geltenden gesetzlichen Bestimmungen beachtet werden. Sofern der Betriebsinhaber oder die sonst in § 13

Abs. 2 genannten Personen die Herstellung nicht selbst leiten, haben sie durch innerbetriebliche Anordnungen zu gewährleisten, daß der Herstellungsleiter die ihm obliegenden Verpflichtungen erfüllen kann.

§ 17

Der Betriebsinhaber oder die sonst in § 13 Abs. 2 genannten Personen haben jeden Wechsel in der Person des Herstellungsleiters sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebes der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Bei juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen ist jeder Wechsel der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berufenen Personen anzuzeigen.

§ 18

Wer gewerbsmäßig Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2, ausgenommen chirurgisches Nahtmaterial, zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind die Arzneimittel, deren Herstellung beabsichtigt ist, und die Lage der Betriebsstätte anzugeben. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. § 12 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 19

(1) Wer Sera, Impfstoffe oder Blut- oder Serumkonserven zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis.

(2) Auf die Erteilung der Erlaubnis findet § 13 Anwendung. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer eine der Voraussetzungen des § 14 Abs. 1 erfüllt und eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachweist.

(3) Soweit es erforderlich ist, um sicherzustellen, daß durch die Anwendung von Sera, Impfstoffen oder Blut- oder Serumkonserven keine gesundheitlichen Schäden beim Menschen verursacht werden, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, kann der Bundesminister des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit dessen Geschäftsbereich berührt ist, mit dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Herstellung, Aufbewahrung und das Inverkehrbringen von Sera, Impfstoffen und Blut- oder Serumkonserven regeln sowie Vorschriften über die Beaufsichtigung dieser Tätigkeiten erlassen,
2. eine staatliche Prüfung der Sera und Impfstoffe vor dem Inverkehrbringen anordnen sowie das Prüfungsverfahren regeln.

In der Rechtsverordnung kann das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung eingeschränkt werden, soweit dies erforderlich ist, um die ordnungsmäßige Beaufsichtigung der Tätigkeiten nach Nummer 1 sicherzustellen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die Halbantigene enthalten und die

dazu bestimmt sind, bei Menschen oder Tieren zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewandt zu werden.

(5) Die Absätze 1 bis 3 finden auf Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind, keine Anwendung. Für sie gelten die hierfür erlassenen besonderen Vorschriften.

VIERTER ABSCHNITT

Eintragung der Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister

§ 20

(1) Eine Arzneispezialität, die ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 ist, darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie in ein bei dem Bundesgesundheitsamt zu führendes Register (Spezialitätenregister) eingetragen worden ist.

(2) Die Arzneispezialität ist von dem Hersteller beim Bundesgesundheitsamt zur Eintragung anzumelden. Soll eine Arzneispezialität von einem Vertriebsunternehmer erstmalig in den Verkehr gebracht werden, so ist dieser zur Anmeldung verpflichtet. Zur Anmeldung einer in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneispezialität ist der Einführer verpflichtet.

(3) Eine Arzneispezialität, die in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und an Verbraucher abgegeben wird, ist von dem Herausgeber der Herstellungsvorschrift anzumelden.

(4) Wird eine Arzneispezialität in einer Apotheke oder von einem anderen Hersteller ausschließlich für eine Apotheke hergestellt und soll sie nur in dieser an Verbraucher abgegeben werden, so besteht keine Verpflichtung zur Anmeldung. Wird eine Arzneispezialität für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll sie als deren Erzeugnis an Verbraucher abgegeben werden, so ist sie vom Hersteller anzumelden; an die Stelle der Angabe nach § 21 Abs. 1 Nr. 2 tritt die Mitteilung, daß die Arzneispezialität an Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe geliefert werden soll.

(5) Soll eine Arzneispezialität unter gleicher Bezeichnung in verschiedenen Darreichungsformen in den Verkehr gebracht werden, so ist für jede Darreichungsform eine besondere Anmeldung erforderlich.

§ 21

(1) Die Anmeldung der Arzneispezialität muß enthalten

1. die Firma oder den Namen sowie die Anschrift des Anmeldenden,
2. die Bezeichnung der Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge; alle Bestandteile sind anzugeben, und zwar soweit sie im Deutschen Arzneibuch ver-

zeichnel sind, mit den dort aufgeführten, im übrigen mit ihren gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen,

4. soweit die Arzneispezialität Stoffe bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, einen Bericht über Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung der Arzneispezialität und ihre Ergebnisse, in dem insbesondere die Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen anzugeben sind,
5. die Anwendungsgebiete unter Angabe der Gegenanzeigen,
6. die Darreichungsform,
7. die Gebrauchsanweisung,
8. die Packungsgrößen.

(2) Bei der Anmeldung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestellten Arzneispezialität muß ferner der Nachweis erbracht werden, daß der Hersteller im Besitz der Erlaubnis nach § 12 oder § 19 ist. Dies gilt nicht für die Anmeldung im Falle des § 20 Abs. 3.

(3) Bei der Anmeldung einer in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneispezialität hat der Einführer den Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen.

(4) Der Anmeldung ist ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung der Arzneispezialität oder der Wortlaut der für diese vorgesehenen Angaben sowie der Wortlaut der vorgesehenen Packungsbeilagen beizufügen.

§ 22

(1) Entspricht die Anmeldung den Anforderungen des § 21, so hat das Bundesgesundheitsamt die Arzneispezialität in das Spezialitätenregister einzutragen und dem Anmelde die Registernummer mitzuteilen.

(2) Wenn das Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung oder der Wortlaut der für diese vorgesehenen Angaben nicht den Vorschriften des § 9 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 bis 8 und 10 entspricht, so ist dem Anmelde zugleich mit der Mitteilung der Registernummer die Auflage zu erteilen, die Arzneispezialität in einer den Vorschriften des § 9 entsprechenden Form in den Verkehr zu bringen.

§ 23

(1) Der zur Anmeldung Verpflichtete hat dem Bundesgesundheitsamt unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn Änderungen in den Angaben nach § 21 Abs. 1 Nr. 1, 5, 7 oder 8 eingetreten sind.

(2) Bei Änderungen in den Angaben nach § 21 Abs. 1 Nr. 2, 3 oder 6 gilt die Arzneispezialität als neu, bei Änderungen in den Angaben nach Nummer 3 jedoch nur, wenn die Änderung sich auf die arzneilich wirksamen Bestandteile bezieht. Bei Änderungen der arzneilich nicht wirksamen Bestandteile ist eine Anzeige nach Absatz 1 zu erstatten.

§ 24

Für die Eintragung von Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister werden Gebühren erhoben. Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministern der Finanzen und für Wirtschaft die Höhe der Verwaltungsgebühren und ihre Einziehung durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 25

(1) Das Bundesgesundheitsamt hat den Inhaber der Registernummer nach Ablauf von fünf Jahren seit der Eintragung der Arzneispezialität zu benachrichtigen, daß die Eintragung nach Ablauf eines Monats nach Zustellung der Benachrichtigung gelöscht werden wird, wenn er nicht innerhalb dieser Frist anzeigt, daß die Arzneispezialität weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Geht eine solche Anzeige ein, so verlängert sich die Eintragsfrist um weitere fünf Jahre, andernfalls ist die Eintragung zu löschen.

(2) Die Eintragung ist ferner zu löschen,

1. wenn der Inhaber der Registernummer es beantragt oder
2. wenn er eine nach § 22 Abs. 2 erteilte Auflage nicht einhält.

(3) Packungen einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt der Löschung der Eintragung nach Absatz 1 oder 2 Nr. 1 bereits in den Verkehr gebracht sind, dürfen für die Dauer eines Jahres, gerechnet von diesem Zeitpunkt, abgegeben werden, soweit sonstige Vorschriften nicht entgegenstehen.

§ 26

Die Eintragung einer Arzneispezialität in das Spezialitätenregister und ihre Löschung sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

FUNFTER ABSCHNITT

Arzneimittel, die einer besonderen Prüfung bedürfen

§ 27

Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für bestimmte Arzneimittel, die wegen ihrer nicht vermeidbaren ungleichmäßigen Zusammensetzung oder wegen Schwankungen ihres Wirkstoffgehalts besondere gesundheitliche Gefahren in sich bergen können, anzuordnen, daß die jeweils in einem Herstellungsgang erzeugte Menge des Arzneimittels nur nach staatlicher Prüfung und Erteilung eines Prüfvermerks in den Verkehr gebracht werden darf.

SECHSTER ABSCHNITT

Abgabe von Arzneimitteln

§ 28

(1) Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, die nicht durch die Vorschriften der §§ 29 und 31 oder der nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken abgegeben, vorrätig gehalten oder feilgehalten werden.

(2) Die nach Absatz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden.

(3) Auf Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 nur in Apotheken abgegeben werden.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 dürfen ferner abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden

1. durch Ärzte, die nach landesrechtlicher Vorschrift zur Abgabe von Arzneimitteln an von ihnen behandelte Personen berechtigt sind,
2. durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere.

§ 29

Als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen, soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, verschreibungspflichtige Stoffe enthalten oder durch Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 1 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind

1. a) natürliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
 - b) künstliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heil- und Meerwässern entsprechen,
2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,
3. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete
 - a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
 - b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Arzneispezialitäten,
 - c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
 - d) Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,

4. Pflaster und Brandbinden,

5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

§ 30

(1) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken zuzulassen,

1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
3. soweit nicht durch ihre Zulassung eine Gefährdung der Volksgesundheit, insbesondere durch unsachgemäße Heilbehandlung, zu befürchten ist oder
4. soweit nicht durch ihre Zulassung die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(2) Die Zulassung kann auf Arzneyspezialitäten, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

§ 31

Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, dürfen auch außerhalb der Apotheken abgegeben, vorrätig gehalten oder feilgehalten werden, es sei denn, daß sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten,

1. die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
2. die durch Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 2 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

§ 32

(1) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundes-

minister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Arzneimittel im Sinne des § 29,
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Arzneimittel im Sinne des § 31 oder Bestandteile von solchen sind,

vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßer oder bei gewohnheitsmäßiger Anwendung und nicht nur infolge besonderer Umstände des Einzelfalles nach den Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

§ 33

(1) Vor dem Erlaß von Rechtsverordnungen nach den §§ 30 und 32 ist ein Beirat zu hören, der aus dem Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes als Vorsitzendem und Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern besteht.

(2) Die Mitglieder des Beirates sowie je ein Stellvertreter sind vom Bundesminister des Innern zu berufen. Die Stellvertreter sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich. Die Mitglieder erhalten nach den Vorschriften über die Reisekostenvergütung für Beamte Reisekostenvergütung der Reisekostenstufe II, falls ihnen nicht nach anderen Vorschriften eine höhere Vergütung zusteht.

§ 34

(1) Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben

1. an andere Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler,
2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um menschliches Blut oder Gewebe handelt,
3. an auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel der Kriegsopferversorgung, des Deutschen Roten Kreuzes und des zivilen Bevölkerungsschutzes,
4. an Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,
5. an zur Ausübung der Zahnheilkunde befugte Personen, soweit es sich um Arzneispezialitäten handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewandt werden.

Die Vorschrift des § 28 Abs. 2 bleibt unberührt.

(2) Die in Absatz 1 Nr. 3 bis 5 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.

(3) Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler dürfen Muster von Arzneispezialitäten an die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde befugten Personen auf jeweilige Anforderung in einem dem Zwecke der Erprobung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen, Muster von verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten jedoch nur an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte.

§ 35

(1) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden.

(2) Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung

1. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, die als Arzneimittel oder als Bestandteile von Arzneimitteln die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und nicht nur infolge besonderer Umstände des Einzelfalles unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Anweisung und Überwachung angewendet werden,
2. für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen als Arzneimittel oder als Bestandteile von Arzneimitteln vorzuschreiben, daß sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch für eine Person nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
3. zu bestimmen, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel auf eine Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf,
4. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung zu erlassen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nr. 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Darreichungsformen oder Anwendungsgebiete beschränkt werden.

(4) Vor dem Erlaß der Rechtsverordnung nach Absatz 2 ist ein Beirat zu hören, der aus dem Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes als Vorsitzendem, zwei Pharmakologen, je einem Facharzt für innere Medizin und Kinderkrankheiten, einem Arzt mit Allgemeinpraxis, einem Zahnarzt, einem Tierarzt, einem Heilpraktiker und je einem Sachverständigen

aus der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Industrie besteht. § 33 Abs. 2 findet Anwendung.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 bedarf der Zustimmung des Bundesrates. In dringenden Fällen kann die Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung des Beirates erlassen werden, jedoch ist ihre Geltungsdauer auf längstens ein Jahr zu befristen.

§ 36

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind fabrikmäßig verpackte, nur mit ihren verkehrsblichen deutschen Namen bezeichnete, für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene und in ihrer Wirkung allgemein bekannte Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind, Bademoore sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis sowie ihre Nachbildungen.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung an Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder auf die Bestellungen bei diesen Betrieben aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 37

Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für Apotheken und ärztliche und tierärztliche Hausapotheken in der Deutschen Arzneitaxe

1. Preise und Preisspannen für die Abgabe von Arzneimitteln und für Abgabegefäße festzusetzen,
2. Vorschriften über die Bildung von Preisen zu erlassen.

Die Preise und Preisspannen der Deutschen Arzneitaxe sind so festzusetzen, daß den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher und der Apotheken als Einrichtungen der öffentlichen Arzneimittelversorgung Rechnung getragen wird.

§ 38

Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt

sind, mit dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß

1. bestimmte äußerlich anzuwendende Arzneimittel nur mit ihnen zugesetzten Warnstoffen,
2. bestimmte Arzneimittel nur in Behältnissen mit besonderen Formen, Verschlüssen oder Warnzeichen

in den Verkehr gebracht werden dürfen.

§ 39

Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, um einen einwandfreien Zustand der Arzneimittel im Verkehr außerhalb der Apotheken zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Atomkernenergie und Wasserwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für den Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken Vorschriften zu erlassen

1. über die Beschaffenheit von Räumen, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert, zum Verkauf vorrätig gehalten, feilgehalten oder verkauft werden,
2. über die Ausstattung von Herstellungsstätten mit Einrichtungsgegenständen,
3. über die Art der Aufbewahrung von Arzneimitteln,
4. über die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel abgegeben werden.

SIEBENTER ABSCHNITT

Überwachung

§ 40

(1) Betriebe, in denen Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an andere gewonnen, hergestellt, zubereitet, ab- oder umgefüllt, aufbewahrt, verpackt oder abgepackt, feilgehalten oder abgegeben werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde. Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben.

(2) Die zuständigen Behörden haben sich durch eine in der Regel alle zwei Jahre vorzunehmende Besichtigung davon zu überzeugen, daß die gesetzlichen Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln innegehalten werden. Die beauftragten Personen sind befugt, die Betriebs- und Geschäftsräume der in Absatz 1 bezeichneten Betriebe zu betreten und in diesen Räumen sowie in den dem Betriebe dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vorzunehmen. Soweit Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet werden, dürfen sie zur Prüfung der gesetzmäßigen Beschaffenheit und Kenntlichmachung der Arzneimittel,

ihrer Herkunft und ihres Verbleibs geschäftliche Aufzeichnungen, Frachtbriefe und Bücher mit Ausnahme von Herstellungsbeschreibungen einsehen. Das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt.

(3) Die beauftragten Personen sind berechtigt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit der Betriebsinhaber nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe amtlich verschlossen oder versiegelt zurückzulassen und für die entnommene Probe eine angemessene Entschädigung in Geld zu leisten.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden Anwendung

1. auf Betriebe, in denen Sera, Impfstoffe oder Blut- oder Serumkonserven hergestellt werden, nur insoweit, als nicht durch Rechtsverordnung nach § 19 etwas anderes bestimmt ist,
2. auf Apotheken, ärztliche und tierärztliche Hausapotheken nur insoweit, als Arzneispezialitäten hergestellt werden, die nach § 20 in das Spezialitätenregister eingetragen werden müssen. Im übrigen bleiben die Vorschriften über die Überwachung der Apotheken unberührt.

§ 41

Die Inhaber der in § 40 bezeichneten Betriebe sowie die Betriebs-, Geschäfts- und Herstellungsleiter solcher Betriebe sind verpflichtet, den beauftragten Personen die Ausübung der in § 40 bezeichneten Befugnis zu ermöglichen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Betriebs- und Geschäftsräume zu bezeichnen, verschlossene Behälter zu öffnen, angeforderte Proben auszuhändigen, die Entnahme von Proben zu ermöglichen und für die Abgabe der Proben geeignete Gefäße oder Umhüllungen, soweit solche vorrätig sind, gegen angemessene Entschädigung in Geld zu überlassen.

§ 42

Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, bei denen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und daß durch ihre Abgabe die Allgemeinheit gefährdet wird. Sie können solche Arzneimittel sicherstellen.

ACHTER ABSCHNITT

Schweigepflicht

§ 43

Die mit der Führung des Spezialitätenregisters und mit der Überwachung beauftragten Personen sowie Sachverständige und sonstige Personen, die in Ausübung ihrer dienstlichen Tätigkeit Einblick in die Verhältnisse der in den §§ 20 und 40 bezeichneten Betriebe gewonnen haben, dürfen Geheimnisse eines anderen, insbesondere Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse, nicht unbefugt offenbaren oder verwerten, auch wenn sie nicht mehr im Dienst oder als Sachverständige beschäftigt sind.

NEUNTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 44

(1) Wer vorsätzlich den Verboten der §§ 6, 7 oder 8 zuwiderhandelt, wird mit Gefängnis und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen bestraft.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Zuchthaus bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch die Tat eine schwere Körperverletzung (§ 224 des Strafgesetzbuchs) oder den Tod eines Menschen verursacht hat. Neben der Zuchthausstrafe kann auf Geldstrafe erkannt werden.

(4) Ist die Zuwiderhandlung fahrlässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu einem Jahr und Geldstrafe oder eine dieser Strafen.

§ 45

(1) Wer vorsätzlich

1. Arzneimittel, die nicht den Vorschriften des § 5 Abs. 1 entsprechen, vorrätig hält oder feilhält oder in den Verkehr bringt,
2. Arzneimittel der in § 1 Abs. 1 bezeichneten Art oder chirurgisches Nahtmaterial herstellt, ohne daß ihm die nach § 12 erforderliche Erlaubnis erteilt ist,
3. Sera, Impfstoffe, Blut- oder Serumkonserven oder die in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimittel herstellt, ohne daß ihm die nach § 19 Abs. 1 erforderliche Erlaubnis erteilt ist,
4. als Hersteller von Sera, Impfstoffen, Blut- oder Serumkonserven oder den in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimitteln den Vorschriften einer nach § 19 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung auf diese Strafvorschrift verweist,
5. Arzneimittel, für die durch eine nach § 27 erlassene Rechtsverordnung ein Prüfvermerk vorgeschrieben ist, ohne diesen Prüfvermerk in den Verkehr bringt,
6. Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 entgegen der Vorschrift des § 28 außerhalb der Apotheken abgibt,
7. Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 34 Abs. 1 und 2 abgibt,
8. Arzneimittel entgegen der Vorschrift des § 35 Abs. 1 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt,
9. entgegen dem Verbot des § 36 im Reise-gewerbe Arzneimittel feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,

wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen bestraft.

(2) Wer fahrlässig eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen begeht, wird mit Geldstrafe oder mit Gefängnis bis zu drei Monaten bestraft.

§ 46

Zu widerhandlungen gegen eine nach § 37 erlassene Rechtsverordnung werden nach den Straf- und Bußgeldvorschriften des Wirtschaftsstrafgesetzes 1954 geahndet, soweit die Rechtsverordnung auf diese Vorschrift verweist.

§ 47

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. den Vorschriften der §§ 9, 10, 11 Satz 2, des § 16 Satz 2, der §§ 17, 18, 23 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 2 oder § 34 Abs. 3 zuwiderhandelt,
2. eine Arzneispezialität, die ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringt,
 - a) bevor sie gemäß § 20 in das Spezialitätenregister eingetragen oder
 - b) nachdem sie gelöscht worden ist; in den Fällen des § 25 Abs. 3 gilt dies nach Ablauf der dort genannten Frist,
 - c) obwohl sie nach § 54 Abs. 2 zweiter Halbsatz nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf,
3. bei der Anmeldung einer Arzneispezialität zur Eintragung in das Spezialitätenregister die nach § 21 Abs. 1 erforderlichen Angaben unrichtig macht,
4. den Vorschriften einer nach § 38 oder § 39 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie auf diese Bußgeldvorschriften verweist,
5. der durch § 41 auferlegten Verpflichtung zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann, wenn sie

1. vorsätzlich begangen ist, mit einer Geldbuße bis zu 10 000 Deutsche Mark,
2. fahrlässig begangen ist, mit einer Geldbuße bis zu 5 000 Deutsche Mark

geahndet werden.

(3) Die Verfolgung der Ordnungswidrigkeit verjährt in zwei Jahren.

§ 48

(1) Die Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 44 bis 47 gelten auch für denjenigen, der als vertretungsberechtigtes Organ einer juristischen Person, als Mitglied eines solchen Organs oder als gesetzlicher Vertreter eines anderen handelt. Dies gilt auch dann, wenn die Rechtshandlung, welche die Vertretungsbefugnis begründen soll, unwirksam ist.

(2) Den in Absatz 1 bezeichneten Personen steht gleich, wer mit der Leitung des Betriebs oder eines Betriebsteils eines anderen beauftragt oder von diesem ausdrücklich damit betraut ist, in eigener Verantwortung Pflichten zu erfüllen, die dieses Gesetz oder die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften auferlegen.

§ 49

(1) Wer vorsätzlich der durch § 43 begründeten Verpflichtung zuwiderhandelt, wird mit Gefängnis bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einem anderen einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen oder jemandem einen Nachteil zuzufügen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu zwei Jahren. Daneben kann auf Geldstrafe erkannt werden.

(3) Die Verfolgung tritt nur auf Antrag des Verletzten ein, die Zurücknahme des Antrags ist zulässig.

§ 50

(1) Gegenstände, auf die sich eine in § 44 oder § 45 mit Strafe bedrohte Handlung bezieht, können eingezogen werden. Diese Gegenstände sind einzuziehen, wenn der Schutz der Allgemeinheit mit Rücksicht auf die Art der Gegenstände oder auf die Besorgnis, daß sie der Begehung weiterer mit Strafe bedrohter Handlungen dienen, es erfordert.

(2) Kann wegen der Tat keine bestimmte Person verfolgt oder verurteilt werden, so kann oder muß auf Einziehung selbständig erkannt werden, wenn die Voraussetzungen, unter denen die Einziehung vorgeschrieben oder zugelassen ist, im übrigen vorliegen.

§ 51

(1) Gehörten die eingezogenen Gegenstände zur Zeit der Rechtskraft der Entscheidung weder dem Täter noch einem Teilnehmer oder waren sie mit dem Recht eines Dritten belastet, so ist der Berechtigte unter Zugrundelegung des Verkehrswertes dieser Gegenstände angemessen in Geld zu entschädigen.

(2) Die Entschädigungspflicht entfällt,

1. wenn der Berechtigte wenigstens leichtfertig dazu beigetragen hat, daß die Sache Mittel oder Gegenstand der Tat oder ihrer Vorbereitung oder einer mit ihr in Zusammenhang stehenden anderen mit Strafe bedrohten Handlung gewesen ist,
2. wenn er aus der Tat in verwerflicher Weise einen Vorteil gezogen hat oder
3. wenn er den Gegenstand in Kenntnis der Umstände, die die Einziehung zulassen, in verwerflicher Weise erworben hat.

§ 52

Wenn im Verfolg der behördlichen Untersuchung von Arzneimitteln eine rechtskräftige strafrechtliche Verurteilung erfolgt oder ein rechtskräftiger Bußgeldbescheid ergeht, so fallen dem Verurteilten oder Betroffenen die durch die Beschaffung und Untersuchung der Proben, durch Betriebsbesichtigungen und durch die Tätigkeit von Sachverständigen erwachsenen Kosten zur Last, soweit sie wegen der

Tat entstanden sind, derentwegen eine Verurteilung erfolgt oder ein Bußgeldbescheid ergeht. Sie sind zugleich mit den Kosten des gerichtlichen Verfahrens oder des Bußgeldverfahrens festzusetzen und einzuziehen.

ZEHNTER ABSCHNITT

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 53

(1) Soweit nach § 12 die Herstellung von Arzneimitteln von einer Erlaubnis abhängig ist, gilt sie demjenigen als erteilt, der diese Tätigkeit beim Inkrafttreten des Gesetzes seit mindestens zwei Jahren befugt ausübt, jedoch nur, soweit die Herstellung auf bisher hergestellte oder nach der Zusammensetzung gleichartige Arzneimittel beschränkt bleibt.

(2) § 15 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung. Der Versagungsgrund nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 rechtfertigt den Widerruf jedoch nur, wenn er in der Person eines nach Inkrafttreten des Gesetzes eingestellten Herstellungsleiters vorliegt.

(3) Die in Absatz 1 bezeichneten Erlaubnisinhaber haben der zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die bisher hergestellten Arzneimittel, die Lage der Betriebsräume sowie Namen, Beruf und Anschrift des Herstellungsleiters anzuzeigen. Die Behörde hat den Eingang der Anzeige innerhalb von zwei Wochen zu bestätigen. Geht die Anzeige nicht fristgerecht ein, so erlischt die Erlaubnis.

§ 54

(1) Arzneyspezialitäten, die am 30. September 1961 bereits im Verkehr sind und weiter in den Verkehr gebracht werden sollen, müssen innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet werden. § 24 Satz 1 findet Anwendung.

(2) Eine Arzneyspezialität nach Absatz 1 darf weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß sie nicht fristgerecht zur Eintragung angemeldet oder daß diese abgelehnt wird.

(3) Arzneyspezialitäten nach Absatz 1, die in das Spezialitätenregister eingetragen worden sind, müssen spätestens nach Ablauf von zwei Jahren nach der Eintragung den Anforderungen der §§ 5 und 9 entsprechen.

§ 55

Arzneimittel im Sinne des § 10 müssen spätestens nach Ablauf von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes den dort bezeichneten Anforderungen entsprechen.

§ 56

Eine auf Grund der geltenden landesrechtlichen Vorschriften über Sera und Impfstoffe erteilte Erlaubnis gilt als Erlaubnis im Sinne des § 19 Abs. 1.

§ 57

(1) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Herstellung, den Erwerb, das Vorrätighalten und die Abgabe von Arzneimitteln durch Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Angehörigen der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder im Rahmen der freien Heilfürsorge sowie ihrer Tierbestände dienen.

(2) § 40 findet keine Anwendung auf die im Rahmen des § 30 des Ersten Gesetzes über Maßnahmen zum Schutz der Zivilbevölkerung vom 9. Oktober 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 1696) durchzuführende Arzneimittelbevorratung für Luftschutzzwecke.

(3) Absatz 1 gilt nicht im Land Berlin, soweit er sich auf die Arzneimittelversorgung der Angehörigen der Bundeswehr und des Bundesgrenzschutzes sowie ihrer Tierbestände bezieht.

§ 58

Dieses Gesetz findet keine Anwendung

1. auf die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
2. auf Gegenstände im Sinne des § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten vom 23. Juli 1953 (Bundesgesetzbl. I S. 700).

§ 59

Unberührt bleiben die Vorschriften der Betäubungsmittelgesetzgebung.

§ 60

In § 56 Abs. 3 Satz 2 der Gewerbeordnung werden die Worte „von Arzneimitteln für die Anwendung an Tieren bei land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie bei Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaues, der Imkerei und der Fischerei“ gestrichen.

§ 61

Der Bundesminister des Innern wird ermächtigt, die Geltungsdauer der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29. September 1941 (Reichsgesetzbl. I S. 587) durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, um drei Jahre zu verlängern.

§ 62

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

§ 63

(1) Dieses Gesetz tritt mit Ausnahme des § 7 Abs. 1, des § 9 Abs. 1 Nr. 8, der §§ 20 bis 23, 25, 26, 36 und 60 am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden dritten Kalendermonats in Kraft.

(2) Die §§ 20 bis 23, 25 und 26 treten am 1. Oktober 1961 in Kraft.

(3) Der § 7 Abs. 1 sowie die §§ 36 und 60 treten am 1. Juli 1962 in Kraft.

(4) Der § 9 Abs. 1 Nr. 8 tritt zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der in den §§ 30, 32 und 35 vorgesehenen Rechtsverordnungen in Kraft.

(5) Bis zur Neuherausgabe eines Deutschen Arzneibuches gilt als Deutsches Arzneibuch das Deutsche Arzneibuch, 6. Ausgabe 1926, zuletzt geändert durch die Verordnung vom 15. Juni 1960 (Bundesanzeiger Nr. 120 vom 25. Juni 1960).

(6) Bis zum Inkrafttreten der in § 19 vorgesehenen Rechtsverordnung regelt sich der Verkehr mit Sera und Impfstoffen nach den landesrechtlichen Vorschriften über Sera und Impfstoffe.

(7) Bis zum Inkrafttreten der in den §§ 30 und 32 vorgesehenen Rechtsverordnungen sind für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 (Reichsgesetzbl. S. 380), zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. Oktober 1933 (Reichsgesetzbl. I S. 721)²⁾, und die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, vom 13. März 1941 (Reichsgesetzbl. I S. 136)³⁾ maßgebend.

(8) Bis zum Inkrafttreten der in § 35 vorgesehenen Rechtsverordnung sind für die Beurteilung, ob Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen, die bundes- und landesrechtlichen Vorschriften maßgebend.

(9) Bis zum Inkrafttreten der in § 37 vorgesehenen Rechtsverordnung gilt für die Preise und Preisspannen für Arzneimittel und Abgabefläße die Deutsche Arzneitaxe 1936⁴⁾, geändert durch die Verordnung zur Änderung der Deutschen Arzneitaxe 1936 vom 19. April 1952 (Bundesanzeiger Nr. 83 vom 30. April 1952)⁵⁾, in ihrer jeweils geltenden Fassung.

§ 64

Die zuständige Behörde kann für einzelne Arzneimittel bis zur Neuherausgabe eines Deutschen Arzneibuches (§ 63 Abs. 5) Ausnahmen von den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches zulassen, sofern dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gerechtfertigt und für die Herstellung geboten ist.

§ 65

(1) Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes treten außer Kraft

1. § 6 Abs. 2, § 56 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c und § 80 Abs. 1 der Gewerbeordnung,
2. das Gesetz über das Deutsche Arzneibuch vom 22. März 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 145)⁶⁾,

²⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-5

³⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-5-2

⁴⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-4

⁵⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-4-1

⁶⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-3

3. landesrechtliche Vorschriften, die der Ausübung der Befugnis nach § 28 Abs. 4 Nr. 2 durch Tierärzte entgegenstehen,

4. landesrechtliche Vorschriften über die Verpflichtung von Tierärzten, Arzneimittel zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter aus Apotheken zu beziehen.

(2) Am 1. Oktober 1961 treten außer Kraft

1. die Verordnung über Arzneifertigwaren des Bayerischen Staatsministers des Innern vom 13. April 1959 (Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt S. 149),
2. die Polizeiverordnung des Innenministeriums des Landes Baden-Württemberg über das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren vom 22. April 1959 (Gesetzblatt für Baden-Württemberg S. 47),
3. die Verordnung des Senats von Berlin über das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren vom 12. Mai 1959 (Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin S. 653),
4. die Polizeiverordnung des Ministers des Innern des Landes Rheinland-Pfalz über das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren vom 10. Juni 1959 (Gesetz- und Verordnungsblatt des Landes Rheinland-Pfalz S. 160),
5. die Verordnung des Ministers für Arbeit und Sozialwesen des Saarlandes über den Verkehr mit Arzneifertigwaren im Saarland vom 6. Juli 1959 (Amtsblatt des Saarlandes S. 1146),
6. die Verordnung des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg über den Verkehr mit Arzneifertigwaren vom 18. August 1959 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt [I] S. 121),
7. die Polizeiverordnung des Hessischen Ministers für Arbeit, Volkswohlfahrt und Gesundheitswesen über das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren vom 31. August 1959 (Gesetz- und Verordnungsblatt des Landes Hessen S. 33),
8. das Gesetz des Landes Bremen über die Anmeldung von Arzneifertigwaren vom 22. September 1959 (Gesetzblatt des Landes Bremen S. 133),
9. die Verordnung des Niedersächsischen Sozialministers über die Anmeldung von Arzneifertigwaren vom 13. Oktober 1959 (Niedersächsisches Gesetz- und Verordnungsblatt S. 125),
10. die Verordnung des Innenministers des Landes Schleswig-Holstein über das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren vom 3. November 1959 (Gesetz- und Verordnungsblatt des Landes Schleswig-Holstein S. 209).

(3) Mit dem Inkrafttreten der in den §§ 30 und 32 vorgesehenen Rechtsverordnungen treten außer Kraft

1. § 367 Abs. 1 Nr. 3 des Strafgesetzbuchs⁷⁾, soweit er sich auf Arzneien bezieht,
2. die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901

(Reichsgesetzbl. S. 380) in der Fassung vom 4. Oktober 1933 (Reichsgesetzbl. I S. 721)⁸⁾,

3. die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, vom 13. März 1941 (Reichsgesetzbl. I S. 136)⁹⁾.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Bonn, den 16. Mai 1961

Der Bundespräsident
Lübke

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister der Justiz
Schäffer

Der Bundesminister des Innern
Dr. Schröder

⁷⁾ Bundesgesetzbl. III 450-2

⁸⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-5

⁹⁾ Bundesgesetzbl. III 2121-5-2

Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen vom 30. Januar 1950 (Bundesgesetzbl. S. 23) wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnung nachrichtlich hingewiesen:

Bezeichnung der Verordnung	Verkündet im Bundesanzeiger Nr. vom	Tag des Inkraft- tretens
Verordnung zur Aufhebung der Verordnung über Meldepflichten auf dem Gebiet der Fischwirtschaft Vom 10. Mai 1961	92 16. 5. 61	1. 1. 61

Sammlung des Bundesrechts, Bundesgesetzblatt Teil III

Bisher erschienen:

- Folge 1:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 1. Lieferung
30 Gerichtsverfassung und Berufsrecht der Rechtspflege — 300 Gerichtsverfassung — 301 Richter — 302 Entlastung der Gerichte, Rechtspfleger. (44 Seiten; Einzelbezug 1,54 DM zuzüglich 0,15 DM Versandgebühren.)
- Folge 2:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 2. Lieferung
31 Verfahren vor den ordentlichen Gerichten — 310 Zivilprozeß, Zwangsversteigerung und Zwangsverwaltung — 311 Vergleich, Konkurs, Einzelgläubigeranfechtung. (206 Seiten; Einzelbezug 7,21 DM zuzüglich 0,25 DM Versandgebühren.)
- Folge 3:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 3. Lieferung
31 Verfahren vor den ordentlichen Gerichten — 312 Strafverfahren, Strafvollzug, Strafregister — 313 Haftentschädigungen, Gnadenrecht — 314 Auslieferung und Durchführung. (112 Seiten; Einzelbezug 3,92 DM zuzüglich 0,15 DM Versandgebühren.)
- Folge 4:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 4. Lieferung
31 Verfahren vor den ordentlichen Gerichten — 315 Freiwillige Gerichtsbarkeit — 316 Verfahren bei Freiheitsentziehungen — 317 Verfahren in Landwirtschafssachen — 318 Beglaubigung öffentlicher Urkunden. (80 Seiten; Einzelbezug 2,80 DM zuzüglich 0,15 DM Versandgebühren.)
- Folge 5:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 6. Lieferung
36 Kostenrecht — 360 Gerichtskostengesetz — 361 Kostenordnung — 362 Kosten der Gerichtsvollzieher — 363 Kosten im Bereich der Justizverwaltung — 364 Gebührenbefreiungen — 365 Justizbeitreibungsordnung — 366 Entschädigung der ehrenamtlichen Beisitzer bei den Gerichten — 367 Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen — 368 Gebührenordnung für Rechtsanwälte — 369 Gebühren und Auslagen von Rechtsbeiständen. (108 Seiten; Einzelbezug 3,71 DM zuzüglich 0,15 DM Versandgebühren.)
- Folge 6:** Sachgebiet 1 (Staats- und Verfassungsrecht) — Einzige Lieferung
10 Verfassungsrecht — 11 Staatliche Organisation — 12 Verfassungsschutz — 13 Bundesgrenzschutz. (256 Seiten; Einzelbezug 8,96 DM zuzüglich 0,50 DM Versandgebühren.)
- Folge 7:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 13. Lieferung
23 Raumordnung, Bodenverteilung, Wohnungsbau-, Siedlungs- und Heimsstättenwesen, Wohnraumbewirtschaftung, Kleingartenwesen, Grundstücksverkehrsrecht (außer land- und forstwirtschaftlichem Grundstücksverkehrsrecht). (196 Seiten; Einzelbezug 6,86 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 8:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 2. Lieferung
20 Allgemeine innere Verwaltung — 203 Recht der im Dienst des Bundes und der bundesunmittelbaren Körperschaften des öffentlichen Rechts stehenden Personen — 2030 Beamte — 2031 Disziplinarrecht. (164 Seiten; Einzelbezug 5,74 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 9:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 14. Lieferung
24 Vertriebene, Flüchtlinge, Evakuierte, politische Häftlinge und Vermißte. (60 Seiten; Einzelbezug 2,10 DM zuzüglich 0,25 DM Versandgebühren.)
- Folge 10:** Sachgebiet 4 (Zivilrecht und Strafrecht) — 4. Lieferung
41 Handelsrecht — 410 Allgemeines Handelsrecht. (128 Seiten; Einzelbezug 4,48 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 11:** Sachgebiet 4 (Zivilrecht und Strafrecht) — 9. Lieferung
42 Gewerblicher Rechtsschutz — 420 Patentrecht — 421 Gebrauchsmusterrecht — 422 Recht der Arbeitnehmererfindungen — 423 Warenzeichenrecht — 424 Gemeinsame Rechtsvorschriften — 43 Vorschriften gegen den unlauteren Wettbewerb — 44 Urheberrecht — 440 Urheberrechtliche Vorschriften — 441 Verlags-
- recht — 442 Geschmacksmusterrecht — Anhang 01-42, 01-43, 01-44 Mehrseitige Verträge (220 Seiten; Einzelbezug 7,70 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 12:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 1. Lieferung
20 Allgemeine innere Verwaltung — 200 Behördenaufbau — 201 Verwaltungsverfahren und -zwangsverfahren — 202 Verwaltungsgebühren. (20 Seiten; Einzelbezug 0,70 DM zuzüglich 0,20 DM Versandgebühren.)
- Folge 13:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 5. Lieferung
21 Besondere Verwaltungszweige der inneren Verwaltung — 210 Paß-, Ausweis- und Meldewesen — 211 Personenstandswesen. (40 Seiten; Einzelbezug 1,40 DM zuzüglich 0,20 DM Versandgebühren.)
- Folge 14:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 7. Lieferung
21 Besondere Verwaltungszweige der inneren Verwaltung — 212 Gesundheitswesen — 2122 Ärzte und sonstige Heilberufe — 2123 Zahnärzte und Dentisten — 2124 Hebammen und Heilhilfsberufe. (112 Seiten; Einzelbezug 3,92 DM zuzüglich 0,25 DM Versandgebühren.)
- Folge 15:** Sachgebiet 3 (Rechtspflege) — 5. Lieferung
32—35 Gerichte für besondere Sachgebiete. (80 Seiten; Einzelbezug 2,80 DM zuzüglich 0,25 DM Versandgebühren.)
- Folge 16:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 10. Lieferung
21 Besondere Verwaltungszweige der inneren Verwaltung — 213 Bauwesen — 214 Sachleistungsrecht, Enteignungsrecht — 215 Ziviler Bevölkerungsschutz. (68 Seiten; Einzelbezug 2,38 DM zuzüglich 0,25 DM Versandgebühren.)
- Folge 17:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 6. Lieferung
21 Besondere Verwaltungszweige der inneren Verwaltung — 212 Gesundheitswesen — 2120 Organisation des Gesundheitswesens — 2121 Apotheken- und Arzneimittelwesen, Gifte (160 Seiten; Einzelbezug 5,60 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 18:** Sachgebiet 4 (Zivilrecht und Strafrecht) — 10. Lieferung
45 Strafrecht — 450 Strafgesetzbuch und zugehörige Gesetze — 451 Jugendgerichtsgesetz — 452 Wehrstrafrecht — 453 Einzelne strafrechtliche Nebengesetze — 454 Recht der Ordnungswidrigkeiten. (120 Seiten; Einzelbezug 4,20 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 19:** Sachgebiet 4 (Zivilrecht und Strafrecht) — 5. Lieferung
41 Handelsrecht — 411 Börsenrecht — 4110 Börsenvorschriften — 4111 Zulassung zum Börsenhandel — 4112 Feststellung des Börsenpreises — 4113 Abwicklung von Börsengeschäften — 4114 Zulassung zum Börsenterminhandel — 415 Einzelzulassungen zum Börsenterminhandel. (40 Seiten; Einzelbezug 1,40 DM zuzüglich 0,20 DM Versandgebühren.)
- Folge 20:** Sachgebiet 2 (Verwaltung) — 8. Lieferung
21 Besondere Verwaltungszweige der inneren Verwaltung — 212 Gesundheitswesen — 2125 Lebens- und Genussmittel, Bedarfsgegenstände. (148 Seiten; Einzelbezug 5,18 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)
- Folge 21:** Sachgebiet 9 (Post- und Fernmeldewesen, Verkehrswesen, Bundeswasserstraßen) — 12. Lieferung
95 Schifffahrt — 951 Seeschifffahrt — 9510 Verwaltung und allgemeine Ordnung der Seeschifffahrt — 9511 Verkehrsordnung. (164 Seiten; Einzelbezug 5,74 DM zuzüglich 0,35 DM Versandgebühren.)

Bestellungen sind zu richten an:

Sammlung des Bundesrechts
Bundesgesetzblatt Teil III, Köln 1, Postfach

Die Sammlung kann im Abonnement nur für alle Sachgebiete bezogen werden. Der Preis beträgt 5 Pf pro geliefertes Blatt im Format DIN A 4 einschl. Umschlag und Versandkosten. Eine Abonnementbestellung bei der Post ist nicht möglich. Rechnungs-erteilung erfolgt postnumerando durch den Verlag nach dem Umfang der gelieferten Hefte.

Hefte einzelner Sachgebiete können bezogen werden zum Preise von 7 Pf pro Blatt einschl. Umschlag zuzüglich Versandkosten gegen Voreinsendung des entsprechenden Betrages auf Postscheckkonto Köln 1128 „Sammlung des Bundesrechts Bundesgesetzblatt Teil III“ oder nach Bezahlung auf Grund einer Vorausrechnung.

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz. — Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges. m. b. H., Bonn/Köln. — Druck: Bundesdruckerei. Das Bundesgesetzblatt erscheint in drei Teilen. In Teil I und II werden die Gesetze und Verordnungen in zeitlicher Reihenfolge nach ihrer Ausfertigung verkündet. In Teil III wird das als fortgeltend festgestellte Bundesrecht auf Grund des Gesetzes über die Sammlung des Bundesrechts vom 10. Juli 1958 (Bundesgesetzbl. I S. 437) nach Sachgebieten geordnet veröffentlicht. Bezugsbedingungen für Teil III durch den Verlag. Bezugsbedingungen für Teil I und II: Laufender Bezug nur durch die Post. Bezugspreis vierteljährlich für Teil I und Teil II je DM 5,— zuzüglich Zustellgebühr. Einzeltücke je angefangene 24 Seiten DM 1,40 gegen Voreinsendung des erforderlichen Betrages auf Postscheckkonto „Bundesgesetzblatt“ Köln 399 oder nach Bezahlung auf Grund einer Vorausrechnung. Preis dieser Ausgabe DM 0,40 zuzüglich Versandgebühr DM 0,10.