

## Inhaltsverzeichnis

Geleitwort des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zur 20. Aktualisierungslieferung .....	1
Vorwort zur 20. Aktualisierungslieferung .....	1
Vorwort zur 19. Aktualisierungslieferung .....	3
Vorwort zum Grundwerk .....	5

## Standardzulassungen

### A. Verordnungen über Standardzulassungen

Verordnung über Standardzulassungen, 1982 .....	A 1
Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, 1985 .....	A 3
Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, 1986 .....	A 7
Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, 1987 .....	A 9
Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 1988 .....	A 10
Fünfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 1993 .....	A 11
Sechste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 1993 .....	A 12/1
Siebte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 1996 .....	A 12/3
Achte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 2000 .....	A 12/5
Neunte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 2003 .....	A 12/7
Zehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 2004 .....	A 12/9
Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 2006 .....	A 13
Zwölfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, 2021 .....	A 18
<b>Übersichten über die Anlagen zur Verordnung</b>	
Standardzulassungen zur Anwendung bei Menschen – Alphabetische Übersicht – .....	A 19
Standardzulassungen zur Anwendung bei Tieren – Alphabetische Übersicht – .....	A 29

Standardzulassungen zur Anwendung bei Menschen – Übersicht nach laufender Verordnungs-Nr. – .....	A 31
Standardzulassungen zur Anwendung bei Tieren – Übersicht nach laufender Verordnungs-Nr. – .....	A 41
Allgemeine Bestimmungen mit Erläuterungen (entspricht Teil III der Anlage der Verordnung) .....	A 43
Allgemeine Methoden mit Erläuterungen (entspricht Teil III der Anlage der Verordnung) .....	A 53
Standardzulassungen zur Anwendung am Menschen Monographien mit Kommentaren (entspricht Teil I, 2. Abschnitt der Anlage zur Verordnung) .....	Bände 1-3
Standardzulassungen zur Anwendung bei Tieren Monographien (entspricht Teil II, 2. Abschnitt der Anlage zur Verordnung) .....	Band 3

## **B. Kommentar**

Allgemeine Erläuterungen .....	B 1
1 Allgemeiner Teil .....	B 1
1.1 Einleitung .....	B 1
1.2 Arzneimittelauswahl und Verordnungsweg .....	B 3
2 Monographieaufbau .....	B 8
2.1 Pharmazeutischer Monographieteil .....	B 8
2.2 Kennzeichnung des Fertigarzneimittels .....	B 12
2.3 Packungsbeilage .....	B 21
2.4 Fachinformation .....	B 26
3 Erläuterungen zur Herstellung und Nutzung von Standardzulassungen ..	B 29
3.1 Allgemeine Einführung und Erläuterung der verschiedenen Monographieformen .....	B 29
3.2 Spezielle Erläuterungen zu einzelnen Darreichungsformen .....	B 33
3.2.1 Tabletten und Dragees .....	B 33
3.2.2 Kapseln .....	B 34
3.2.3 Dermatika .....	B 34
3.2.4 Parenteralia .....	B 35
3.2.5 Pflanzliche Arzneimittel .....	B 37
3.3 Nutzung von Standardzulassungen .....	B 42

## **B I. Praktische Hinweise für die Nutzung von Standardzulassungen**

1 Betriebsinterne Dokumentation für die Herstellung von standard- zugelassenen Arzneimitteln in der Apotheke .....	B I 1
1.1 Muster für Herstellungs- und Prüfprotokolle .....	B I 5

1.1a	Arzneimittel: Ethanolhaltige Iod-Lösung	
1.1b	Arzneimittel: Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln 25 mg	
2	Qualitätsmanagement bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke .....	B I 9

**C. Materialien**

1	Amtliche Begründung zum § 36 AMG 3 .....	C 1
2	Bericht des Bundestagsausschusses Jugend, Familie und Gesundheit zum AMG .....	C 2
3	Entschließung des Bundesrates vom 25. Juni 1976 .....	C 2
4	Leitsätze des BMJFG zum Erlaß der Rechtsverordnung über Standardzulassungen vom 1. September 1976 .....	C 2
5	Aus dem Bericht der Bundesregierung vom 12. Februar 1982 über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz .....	C 5
6	Amtliche Begründung zur Verordnung über Standardzulassungen .....	C 6
7	Beschluß des Bundesrates zur Verordnung über Standardzulassungen .	C 7
8	Schreiben des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie vom 21. September 1982 .....	C 8
9	Stellungnahme des Bundesfachverbandes der Heilmittelindustrie zum Entwurf vom 26. Juli 1982 .....	C 12

**Veröffentlichungen in der Fachpresse**

1	H.-G. Wolters, Standardzulassungen sind vernünftig, Dtsch. Apoth. Ztg. 116, 410 (1976) .....	C 14
2	R. Braun, Monographie-Entwürfe für Standardzulassungen: Sinn und Zweck, Dtsch. Apoth. Ztg. 121, 1595 (1981) .....	C 16
3	O. May, Standardzulassungen – wem nützen sie eigentlich?, Dtsch. Apoth. Ztg. 122, 2232 (1982) .....	C 19
4	R. Braun, Standardzulassungen – wem sie nützen!, Dtsch. Apoth. Ztg. 122, 2605 (1982) .....	C 29
5	H. Kassebaum, Standardzulassungen – wem nützen sie und wie sind sie zu nutzen?, Dtsch. Apoth. Ztg. 122, 2603 (1982) .....	C 36
6	H.-H. Schmidt-Felzmann, Die rechtlichen Grundlagen der Selbstherstellung von Arzneimitteln in der Apotheke, Dtsch. Apoth. Ztg. 123, 1441 (1983) .....	C 43
7	Literaturhinweise zur Standardzulassung .....	C 47

**C I. Sammlung relevanter Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen für den Verkehr mit Arzneimitteln**

1	Allgemeines .....	C I 1
2	Ausgangsstoffe .....	C I 81

3	Herstellung und Kontrolle des Fertigarzneimittel .....	C I 89
4	Behältnisse und Haltbarkeit .....	C I 92
5	Kennzeichnung und Packungsbeilage .....	C I 94

## **Standardregistrierungen**

Geleitwort .....	1
Vorwort .....	1

### **Verordnungen über Standardregistrierungen**

Verordnung über Standardregistrierungen von Arzneimitteln, Stand:  
07.07.2007

Historie der Verordnung über Standardregistrierungen von Arzneimitteln

Standardregistrierungen

– alphabetisch sortiert –

Standardregistrierungen

– nach lfd. VO-Nr. sortiert –

Standardregistrierungen von Arzneimitteln

Monographien

(entspricht der Anlage zur Verordnung) ..... Band 4