

(2) Stoffe oder Zubereitungen gemäß Abs. 1, die überwiegend Lebensmittel oder Futtermittel sind, sind keine Arzneimittel, soweit sie nicht im Einzelfall dazu bestimmt sind, als Arzneimittel vorrätig gehalten oder abgegeben zu werden.

### § 3

#### **Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die den Arzneimitteln gleichgestellt sind**

(1) Den Arzneimitteln sind gleichgestellt:

- a) chirurgisches Nahtmaterial, zahntechnisches Material oder andere medizinische Gegenstände, die zum dauernden oder zeitweiligen Verbleib im Körper bestimmt sind, mit Ausnahme von medizintechnischen Instrumenten,
- b) Verbandstoffe für medizinische oder hygienische Zwecke mit oder ohne arzneiliche Zusätze sowie Pflaster einschließlich flüssiger Pflaster und Verbandfixiermittel (Verbandmittel),
- c) Stoffe und Zubereitungen, die überwiegend dazu bestimmt sind, ohne Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder von Krankheitserregern erkennen zu lassen.
- d) Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, ohne Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheitserreger zu beseitigen oder unschädlich zu machen,
- e) Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, als Lösungsmittel, Trägerstoffe, Lösungsvermittler, Emulgatoren, Färb-, Geschmacks-, Duft- oder Konservierungsstoffe, Stabilisatoren oder in ähnlicher Weise mit Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen gemäß den Buchstaben a bis d oder § 2 Abs. 1 verbunden angewandt zu werden (galenische Hilfsstoffe), soweit sie nicht selbst solche Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände sind.

(2) Für Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die den Arzneimitteln nach den Bestimmungen des Abs. 1 gleichgestellt sind, gelten die Regelungen für Arzneimittel, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist.

### § 4

#### **Stoffe und Zubereitungen**

(1) Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind chemische Elemente oder chemische Verbindungen oder Naturerzeugnisse in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand.

- (2) Zubereitungen sind Mischungen, Lösungen, Destillate, Auszüge oder andere Erzeugnisse von im Abs. 1 genannten Stoffen, in denen diese Stoffe noch ganz oder teilweise enthalten sind.

### § 5

#### **Immunsereen, Impfstoffe und Bakteriophagenzubereitungen**

(1) Immunsereen sind Arzneimittel, die aus von gesunden, erkrankt gewesenen oder immunisatorisch behandelten Menschen oder Tieren gewonnenem Blut

hergestellt sind und Antikörper gegen den immunisierenden oder einen anderen Faktor enthalten.

(2) Impfstoffe sind Arzneimittel, die aus Krankheitserregern, aus anderen Erregern oder deren Teile oder Stoffwechselprodukten oder aus anderen Stoffen hergestellt sind und als Antigene dazu dienen, bei Menschen oder Tieren eine Antikörperbildung gegen das Antigen oder andere Faktoren auszulösen.

(3) Baktex'iophagenzubereitungen sind Arzneimittel, die aus phageninfizierten oder phagenproduzierenden Bakterienkulturen hergestellt sind und bakterienzerstörende Viren (Bakteriophagen) enthalten.

### § 6

#### **Arzneifertigwaren und Arzneien**

(1) Arzneifertigwaren sind Arzneimittel, die in einer zur Abgabe an Verbraucher fertigen Abpackung des Herstellers in den Verkehr gebracht und vorrätig gehalten werden.

(2) Arzneien sind Arzneimittel, die zur Abgabe an einen bestimmten Verbraucher hergerichtet sind.

### § 7

#### **Hersteller und Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel**

(1) Hersteller ist, wer Arzneimittel für andere herstellt, zubereitet, be- oder verarbeitet.

(2) Arzneimittelbetriebe sind alle Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel für andere hersteilen, zubereiten, be- oder verarbeiten, mit Ausnahme der Apotheken.

(3) Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel sind staatliche Einrichtungen, die dazu bestimmt sind, zur Versorgung der Apotheken und der Einrichtungen des Gesundheits- und des Veterinärwesens einschließlich der Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte Arzneimittel vorrätig zu halten und abzugeben.

### § 8

#### **Verbraucher**

(1) Verbraucher im Sinne dieses Gesetzes ist, wer Arzneimittel erwirbt, um sie an sich, an anderen oder an Tieren anzuwenden.

(2) Einrichtungen des Gesundheits- und des Veterinärwesens einschließlich der Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte sowie staatliche und gesellschaftliche Organe und Einrichtungen, von denen Arzneimittel bei der Erfüllung ihrer Aufgaben angewendet werden, sind Verbraucher im Sinne dieses Gesetzes.

### § 9

#### **Entscheidungen in Zweifelsfällen**

In Zweifelsfällen entscheidet das Ministerium für Gesundheitswesen,

- a) ob ein Stoff, eine Zubereitung oder ein Gegenstand ein Arzneimittel oder den Arzneimitteln gleichgestellt ist,
- b) wer Hersteller, Arzneimittelbetrieb, Versorgungseinrichtung für Arzneimittel oder Verbraucher im Sinne dieses Gesetzes ist.