

Verordnung zur Übertragung von Befugnissen zum Erlass von Rechtsverordnungen zur Regelung von Verfahren, Weiterleitung von Ausfertigungen und Einreichung von Unterlagen nach dem Arzneimittelgesetz – AMGBefugV (AMG-Befugnisverordnung)

Vom 4. Mai 2015, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 18, S. 682 vom 18. Mai 2015 zuletzt geändert am 6. Juli 2022 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2022 Teil I Nr. 25, S. 1102, Art. 9 vom 18. Juli 2022 (Die Änderungen sind grün markiert und seit 7. Juli 2022 in Kraft getreten.)

§ 1 Übertragung von Befugnissen

Die in § 80 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 6 des Arzneimittelgesetzes enthaltenen Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen werden auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Paul-Ehrlich-Institut in der Weise übertragen, dass jede dieser Bundesoberbehörden durch Rechtsverordnung Regelungen für ihren Zuständigkeitsbereich erlässt. Ausgenommen sind Änderungen der auf Grund von § 35 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 sowie § 80 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Therapieallergene-Verordnung in der jeweiligen Fassung.

§ 2 Übergangsvorschrift

Die AMG-Einreichungsverordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 2036), die zuletzt durch Artikel 353 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, die Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2547) und die AMGAnzeigeverordnung vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775), die durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, sind jeweils in ihrer bis zum 18. Mai 2015 geltenden Fassung weiter anzuwenden, soweit Regelungen nach § 1 nicht in Kraft sind.

§ 3 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Zugleich treten die AMG-Einreichungsverordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 2036), die zuletzt durch Artikel 353 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, die Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2547) und die AMG-Anzeigeverordnung vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775), die durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, außer Kraft.