

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

AMGBefugV

Ausfertigungsdatum: 04.05.2015

Vollzitat:

"AMG-Befugnisverordnung vom 4. Mai 2015 (BGBl. I S. 682)"

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 19.5.2015 +++)

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 80 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 6, Satz 2 und 5 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit auch im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

## **§ 1 Übertragung von Befugnissen**

Die in § 80 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 6 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 80 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes, enthaltene Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen wird jeweils auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 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 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, 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.