

Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG- Einreichungsverordnung - AMG-EV)

AMG-EV

Ausfertigungsdatum: 21.12.2000

Vollzitat:

"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"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 353 V v. 31.10.2006 I 2407

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.1.2001 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1 Verwendung elektronischer Speichermedien für die Einreichung von Unterlagen

(1) In Verfahren der Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, der Verlängerung der Zulassung nach § 31 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 105 des Arzneimittelgesetzes sowie zur Erfüllung von Anzeigepflichten nach § 29 des Arzneimittelgesetzes sind Unterlagen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und beim Paul-Ehrlich-Institut nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften unter Verwendung elektronischer Speichermedien einzureichen.

(2) Für die Einreichung ist elektronischer Postaustausch in einem, auch im Falle der Verschlüsselung, für die zuständigen Bundesoberbehörden mit angemessenem Aufwand lesbaren Dateiformat zu verwenden.

§ 2 Pflicht zur Verwendung elektronischer Speichermedien für die Einreichung von Unterlagen

(1) Folgende Unterlagen sind auf elektronischen Speichermedien einzureichen:

1. Entwürfe für die Kennzeichnung nach § 10, die Packungsbeilage nach § 11 und die Fachinformation nach § 11a des Arzneimittelgesetzes und
2. Sachverständigengutachten nach § 24 des Arzneimittelgesetzes.

(2)

§ 3 Ausnahmen

Abweichend von § 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2, kann die zuständige Bundesoberbehörde die ausschließliche schriftliche Einreichung von Unterlagen gestatten oder fordern, wenn

1. für Antragsteller oder sonstige Betroffene eine unbillige Härte vorliegt oder
2. die elektronische Einreichung aus technischen Gründen unzumutbar ist.

§ 4 Übergangsvorschrift

(1) § 2 gilt nicht für Unterlagen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht worden sind.

(2) Abweichend von § 2 Abs. 2 muss die verantwortende Person bis zum Vorliegen der Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ein geeignetes, von der zuständigen Bundesoberbehörde verwendbares Signatursystem verwenden; bis dahin sind die in § 2 Abs. 1 genannten Unterlagen zusätzlich auch schriftlich einzureichen.

§ 5 Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2001 in Kraft.

(2) § 2 Abs. 2 tritt in Kraft, sobald sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz bei der zuständigen Bundesoberbehörde gegeben sind. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens des § 2 Abs. 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.