

Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln

StandZV

Ausfertigungsdatum: 03.12.1982

Vollzitat:

"Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2287) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.10.2006 I 2287

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 9.12.1982 +++)

Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 1 V v. 3.3.1987 I 886 mWv 20.3.1987

Die Standardzulassungen 1982 wurden als Anlageband I d. BGBl I Nr. 47 v. 8.12.1982 ausgegeben.

Eingangsformel

Auf Grund des § 36 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

§ 1

Die in der Anlage in Teil I, 1. Abschnitt und in Teil II, 1. Abschnitt bezeichneten Fertigarzneimittel sind von der Pflicht zur Einzelzulassung nach § 21 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes freigestellt, soweit sie die für sie in Teil I, 2. Abschnitt, Teil II, 2. Abschnitt und Teil III der Anlage festgelegten Anforderungen erfüllen (Standardzulassungen).

§ 2

Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2006 im Verkehr befinden, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 1. Februar 2007 nach den Vorschriften der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln in der bis zum 26. Oktober 2006 geltenden Fassung in Verkehr gebracht werden.

§ 2a

Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2006 im Verkehr befinden und den Vorschriften der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln in der bis zum 26. Oktober 2006 geltenden Fassung entsprechen, müssen ab dem 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung gekennzeichnet und mit einer Packungsbeilage versehen werden.

§ 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

Anlage (zu § 1)

Standardzulassungen

(Inhalt: Nicht erfasster Anlageband,
Fundstelle: Anlageband I zu BGBl I Nr. 47 v. 8.12.1982,
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)