

Verordnung zur Steigerung der Effizienz der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (AMG-Bundesoberbehörden-Effizienzsteigerung-Verordnung)

AMGGBehEfStV

Ausfertigungsdatum: 12.11.2025

Vollzitat:

"AMG-Bundesoberbehörden-Effizienzsteigerung-Verordnung vom 12. November 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 269)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 15.11.2025 +++)

Eingangsformel

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 6 Absatz 2 und des § 77 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist:

§ 1 Einrichtung einer Koordinierungsstelle

Zu dem Zweck, Verfahrensabläufe zwischen den in § 77 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörden (Bundesoberbehörden) zu verbessern, wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit dieser Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen eine Koordinierungsstelle eingerichtet.

§ 2 Aufgaben der Koordinierungsstelle

Die Koordinierungsstelle nimmt zu dem in § 1 genannten Zweck insbesondere folgende Aufgaben wahr:

1. die Sicherstellung einer fortlaufenden administrativen Beobachtung und die Ermöglichung einer übergreifenden Steuerung anhängiger Verfahren bei der Wahrnehmung der folgenden Aufgaben der Bundesoberbehörden:
 - a) wissenschaftliche Beratung,
 - b) Genehmigung klinischer Prüfungen und
 - c) Zulassung von Arzneimitteln;
2. die Identifizierung von Optimierungs- und Angleichungsbedarfen bei den Verfahrensabläufen innerhalb der Bundesoberbehörden sowie die Erarbeitung von Verbesserungsmaßnahmen insbesondere zur Beschleunigung der Durchführung von beantragten Beratungsverfahren und der gegenseitigen Abstimmung zwischen den Bundesoberbehörden sowohl bei administrativen als auch bei Bewertungsprozessen;
3. die Bereitstellung von zentralen Eingangsadressen für Anträge und von einheitlichen Hinweisen für Antragsteller zu Antragsverfahren;
4. die Abstimmung und Koordinierung von Entscheidungsprozessen zwischen den Bundesoberbehörden
 - a) in Fällen, in denen die Zuständigkeit nach § 77 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes nicht eindeutig ist, oder
 - b) bei divergierenden fachlichen Positionen der Bundesoberbehörden für Entscheidungen über Zulassungen nach § 25 des Arzneimittelgesetzes;

5. die Vermittlung gegenseitiger fachlicher oder personeller Unterstützung der Bundesoberbehörden nach Anforderung einer der Bundesoberbehörden bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz oder auf wissenschaftliche Beratung;
6. die Rolle als zentraler Ansprechpartner für allgemeine Verfahrensfragen von Antragstellern und
7. die Unterstützung beim Informationsaustausch und von den Verfahrensabläufen der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden sowie die Dokumentation dieser Zusammenarbeit.

§ 3 Befugnisse der Koordinierungsstelle

(1) Die Koordinierungsstelle darf zur Erfüllung der ihr nach § 2 übertragenen Aufgaben Einsicht in die bei den Bundesoberbehörden geführten Unterlagen nehmen.

(2) Die Koordinierungsstelle darf zentrale Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz festlegen.

§ 4 Berichts- und Evaluationspflicht

Die Koordinierungsstelle evaluiert ihre Tätigkeit alle zwei Jahre und berichtet alle zwei Jahre, erstmals zum 1. Januar 2028 gegenüber den Bundesoberbehörden über die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 2. Der Bericht hat insbesondere die von der Koordinierungsstelle nach § 2 Nummer 2 erarbeiteten Vorschläge für Maßnahmen zur Optimierung und Angleichung und das Ergebnis der Evaluation zu enthalten. Die Bundesoberbehörden haben den von ihnen gebilligten Bericht gemeinsam dem Bundesministerium für Gesundheit im gleichen Quartal des jeweiligen Jahres vorzulegen, in dem die Koordinierungsstelle ihnen berichtet hat.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.