

§ 10 AM-NutzenV — Übergangsregelungen

Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Für bis zum 31. Juli 2011 einzureichende Dossiers berät der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer abweichend von § 8 Absatz 3 über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers. Er kann damit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragen. Ist das Dossier inhaltlich unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von drei Monaten mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss das überarbeitete Dossier innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 1 vorzulegen; § 4 Absatz 4 gilt entsprechend. Der Zeitpunkt der erneuten Vorlage des Dossiers ist für die Frist zum Abschluss der Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 3 maßgeblich.

Zitiervorschlag: § 10 AM-NutzenV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AM-NutzenV/10>