

§ 77 AMG 1976 — Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

Arzneimittelgesetz

Stand: 30.10.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

(3) (weggefallen)

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um

1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,
2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder
3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.

Die Rechtsverordnung kann zu dem in Satz 1 Nummer 3 genannten Zweck insbesondere die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen sowie eine nähere Regelung der Aufgaben dieser Koordinierungsstelle und ihrer Befugnisse zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden und zur Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.

Zitiervorschlag: § 77 AMG 1976

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/AMG%201976/77>