

§ 5a AMG1976ZSAusnV — Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung

Stand: 26.10.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen von in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den §§ 13 bis 15 und 19 des Arzneimittelgesetzes oder abweichend von den §§ 3, 4, 11, 13, 15 bis 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und den §§ 22 bis 26 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass

1. seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt,
2. die Abweichung von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist und
3. die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleistet sind.

(2) § 13 Absatz 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

(3) Zuständige Behörde im Sinne des Absatzes 1 ist bei in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimitteln, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in den Verkehr gebracht werden, die zuständige Stelle der Bundeswehr. Die Feststellung nach Absatz 1 trifft bei solchen Arzneimitteln das Bundesministerium der Verteidigung.

Zitiervorschlag: § 5a AMG1976ZSAusnV

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/AMG1976ZSAusnV/5a>