

§ 5 AMHV — Dauer des Härtefallprogramms, erneute Anzeige

Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Härtefallprogramm endet unbeschadet von § 4 Absatz 3 mit dem Abbruch durch die verantwortliche Person oder mit der tatsächlichen Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt, spätestens jedoch ein Jahr nach Zugang der bestätigten Anzeige oder der nach § 4 Absatz 5 erforderlichen Genehmigung.

(2) Eine erneute Anzeige ist zulässig. Dabei kann auf bereits vorgelegte Unterlagen Bezug genommen werden, soweit sich keine Änderungen hierzu ergeben haben.

Zitiervorschlag: § 5 AMHV

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/AMHV/5>