

§ 7 AMHV — Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person

Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Die verantwortliche Person nach § 3 Absatz 1 hat sicherzustellen, dass

1. die Umsetzung des Härtefallprogramms ordnungsgemäß erfolgt,
2. alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels erfüllt werden und den beteiligten Personen die hierfür erforderlichen Informationen gegeben werden,
3. das Arzneimittel nur in Verkehr gelangt, wenn auf den Behältnissen und soweit verwendet auf den äußeren Umhüllungen mindestens folgende Angaben enthalten sind:
 - a) Bezeichnung oder Code des Arzneimittels,
 - b) Name und Anschrift der verantwortlichen Person,
 - c) Chargenbezeichnung,
 - d) Art der Anwendung,
 - e) Wirkstoffbezeichnung,
 - f) Verfalldatum,
 - g) soweit erforderlich, Aufbewahrungs- und Lagerungshinweise,
 - h) Hinweis, dass das Arzneimittel ohne Genehmigung oder Zulassung im Rahmen eines Härtefallprogramms zur Verfügung gestellt wird,
4. die Herstellung, Einfuhr und Freigabe nach den in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgesehenen Regelungen für Prüfpräparate erfolgt,
5. die wesentlichen Unterlagen des Härtefallprogramms nach dessen Beendigung oder Abbruch mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden; andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 7 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/7>