

§ 8 AMHV — Informationspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Bei Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder aus einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, informiert die zuständige Bundesoberbehörde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Eingang der Anzeige.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die Europäische Arzneimittel-Agentur über ihr angezeigte Härtefallprogramme.
- (3) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt sicher, dass jede ihr angezeigte vermutete schwerwiegende Nebenwirkung erfasst und der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information mitgeteilt wird.
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen über ihr angezeigte Härtefallprogramme zur Verfügung.

Zitiervorschlag: § 8 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/8>