

§ 1 AMPV — Anforderungen an einzureichende Unterlagen

Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Die Angaben, Unterlagen und Gutachten, die nach den §§ 22 bis 24 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, bei der nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen sind, müssen die Anforderungen erfüllen, die in Anhang I Teil I bis III der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind.

Zitiervorschlag: § 1 AMPV

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/AMPV/1>