

## § 44 AMWHV — Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 27.01.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.

Zitiervorschlag: § 44 AMWHV

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/AMWHV/44>