

Art 4 BASIG

Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Für Arzneimittel nach § 19a Abs. 1 und § 19d des Arzneimittelgesetzes, die sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und nach landesrechtlichen Vorschriften vom Paul-Ehrlich-Institut geprüft werden, gilt die Zulassung nach § 19a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als erteilt.

(2) Für ein Arzneimittel nach § 19a Abs. 1 oder § 19d des Arzneimittelgesetzes, das sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befindet und nach landesrechtlichen Vorschriften nicht der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut unterliegt, muß innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens drei Jahre vom Inkrafttreten des Gesetzes an gerechnet betragen muß, ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag auf Zulassung nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. Nach der Zulassung bedarf es der Freigabe jeder einzelnen Charge, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut das Arzneimittel davon freistellt.

Zitiervorschlag: Art 4 BASIG

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/BASIG/4>