

§ 1 BGA-NachfG — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BGA-Nachfolgegesetz

Stand: 26.03.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird ein "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstitutes ist Bonn. Die Sitzentscheidung wird mit dem Vollzug der Entscheidung über den Sitz der Bundesregierung gemäß § 3 Abs. 2 des Berlin/Bonn-Gesetzes vom 26. April 1994 (BGBl. I S. 918) vollzogen. Bis zum Vollzug der Sitzentscheidung ist Sitz des Bundesinstitutes Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Zulassung von Fertigarzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, soweit nicht das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes,
3. Risikoerfassung und -bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan,
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,
5. Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,
6. zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten,
7. Koordinierung des Datenzugangs im Gesundheitswesen für die forschungsbezogene Zusammenführung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten.

Zitiervorschlag: § 1 BGA-NachfG

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/BGA-NachfG/1>