

§ 3 IVD-AMG-V

In-vitro-Diagnostika-Verordnung nach dem Arzneimittelgesetz

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Für Tests zur In-vitro-Diagnostik nach § 1 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 4, soweit solche nicht den bisherigen Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung unterlagen, und die sich am 1. Juni 2000 in Verkehr befinden, ist bis zum 1. Dezember 2000 ein Antrag auf Zulassung nach folgenden Maßgaben zu stellen:

1. Für Tests nach § 1 Nr. 1 Buchstabe b sind die Zulassungsunterlagen mit dem Antrag vorzulegen.
2. Für Tests nach § 1 Nr. 4 müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Bekanntgabe der spezifischen Anforderungen oder der Anforderungen an Nukleinsäureamplifikationstests oder -techniken im Bundesanzeiger die Zulassungsunterlagen beim Paul-Ehrlich-Institut nachgereicht werden.

Die Tests dürfen so lange weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, bis die Zulassung abgelehnt oder das Inverkehrbringen aus anderen Gründen, insbesondere wegen nicht fristgerechter Antragstellung, untersagt wird.

Zitiervorschlag: § 3 IVD-AMG-V

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/IVD-AMG-V/3>