

RS Vwgh 2005/11/21 2002/10/0096

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 21.11.2005

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §15;

AMG 1983 §16;

AMG 1983 §17;

AMG 1983 §18;

AMG 1983 §22 Abs1 Z2;

AMG 1983 §22 Abs1 Z5;

AMG 1983 §22 Abs1 Z8;

Rechtssatz

Erweisen sich die nach § 22 Abs. 1 Z. 2 AMG gemäß den §§ 15 bis 18 AMG beizubringenden Zulassungsunterlagen als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht ausreichend, bzw. entspricht die Arzneispezialität nach § 22 Abs. 1 Z. 5 AMG in ihrer Qualität nicht dem Stand der Wissenschaft, sind diese Mängel allein geeignet, die Abweisung eines Antrages auf Zulassung der Arzneispezialität zu tragen. Ob die Wirksamkeit der Arzneispezialität nicht ausreichend nachgewiesen wurde, weder durch klinische Studien noch durch anderes wissenschaftlich abgesichertes Erkenntnismaterial, oder die klinischen Daten betreffend die Arzneispezialität für die Beurteilung nicht ausreichend sind, wäre dann nicht mehr entscheidend.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2005:2002100096.X02

Im RIS seit

12.12.2005

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>