jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

RS Vwgh 2002/1/22 99/10/0242

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 22.01.2002

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §10 Z6;
AMG 1983 §10;
AMG 1983 §13;
AMG 1983 §14;
AMG 1983 §15;
AMG 1983 §21a;
AMG 1983 §8 Z5;
AMG 1983 §8;

Rechtssatz

Da die für Anträge auf Zulassung einer Arzneispezialität nach den §§ 13 f AMG im Allgemeinen geltenden Regelungen auch für Anträge auf Zulassung im "dezentralen Verfahren" gelten, sind auch dem Zulassungsantrag im "dezentralen Verfahren" die im § 15 AMG aufgezählten Zulassungsunterlagen beizufügen, also (u.a.) der Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8 (Z 5) leg cit und die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10 (Z 6) leg cit, und zwar jeweils in deutscher Sprache (vgl die §§ 8 und 10 leg cit). Der Antragsgegenstand bestimmt sich daher auch im "dezentralen Verfahren" nicht durch behördliche Übersetzung eines zB englischsprachigen Textes betreffend die Produkteigenschaften, der in einem EU-Mitgliedsstaat der erfolgten Genehmigung zu Grunde lag. Vielmehr sind die deutschsprachigen Angaben und Unterlagen maßgeblich.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:1999100242.X06

Im RIS seit

17.04.2002

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

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at