

RS Vwgh 2001/9/3 99/10/0054

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 03.09.2001

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §22 Abs1 Z3;

AMG 1983 §23 Abs1;

AMG 1983 §3;

Rechtssatz

§ 23 Abs 1 iVm§ 22 Abs 1 Z 3 AMG schreibt die Aufhebung der Zulassung vor, wenn nicht (mehr) als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unvertretbaren schädlichen Wirkungen hat; als Maßstab für die Feststellung des Aufhebungsgrundes wird der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die praktischen Erfahrungen genannt. Aus den Ausführungen der Gesetzesmaterialien zu dem gleichlautenden, auf Arzneimittel bezogenen § 3 AMG ergibt sich, dass das Bedenklichkeitsurteil keinen naturwissenschaftlichen Kausalitätsnachweis voraussetzt; vielmehr ist ein Arzneimittel bzw eine Arzneispezialität bereits dann als bedenklich einzuordnen, wenn ein Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, der nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründet ist. Von einem "Verdacht" ist im vorliegenden Zusammenhang bereits dann zu sprechen, wenn die Annahme eines Wirkungszusammenhanges schlüssig ist und auch im Verfahren nicht falsifiziert wird.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2001:1999100054.X02

Im RIS seit

21.11.2001

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