

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

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 03.09.2001

## Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

## Norm

AMG 1983 §10 Abs4;

AMG 1983 §22;

AMG 1983 §23 Abs1 Z1;

AMG 1983 §24 Abs3;

## Rechtssatz

Gemäß § 23 Abs 1 Z 1 AMG ist die Zulassung einer Arzneispezialität aufzuheben, wenn bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs 1 AMG vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs 2 leg. cit. nicht gewährleistet erscheint. Aus dieser Bestimmung ergibt sich zweifelsfrei, dass das "bekannt werden" an den Zeitpunkt der Zulassung der Arzneispezialität gemäß § 22 AMG anknüpft und nicht an den Zeitpunkt der Erlassung eines Bescheides gemäß § 10 Abs 4 iVm § 24 Abs 3 AMG über eine Änderung der Fachinformation. Für das Verfahren über die Änderung der Fachinformation ordnet das Gesetz keine neuerliche Überprüfung auf die Voraussetzungen der Erteilung oder Aufhebung der Zulassung an.

## European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2001:1999100054.X01

## Im RIS seit

21.11.2001

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

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)