

§ 10c AMG Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Arzneispezialitäten,
 1. 1.die einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,
 2. 2.die aus einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, und
 3. 3.bei denen die für die schon zugelassene bzw. registrierte Arzneispezialität erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.
2. (2)Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gelten§ 9 Abs. 1 und § 9a Abs. 1 Z 1 sinngemäß.
3. (3)Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:
 1. 1.den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß§ 9,
 2. 2.den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität,
 3. 3.die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
 4. 4.die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
 5. 5.den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
 6. 6.den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
 7. 7.gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
 8. 8.die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
 9. 9.die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
 10. 10.die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung bzw. Umpackung,
 11. 11.den Namen und die Adresse des die Umetikettierung bzw. Umpackung durchführenden Unternehmens,
 12. 12.eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen und
 13. 13.eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird.

4. (4)Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und eine deutschsprachige Fachinformation vorliegt und vorher eine Meldung an die Agentur und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. 1.den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. 2.Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. 3.die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. 4.den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. 5.den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. 6.die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. 7.eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Primärverpackung, Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.

5. (5)Der Antragsteller ist verpflichtet, die Antragstellung nach Abs. 3 gleichzeitig dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Gleiches gilt für die Meldung nach Abs. 4.
6. (6)Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann mit Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Anforderungen an die Kennzeichnung in Abs. 3 Z 12 hinsichtlich der Primärverpackung abgewichen werden.

In Kraft seit 03.08.2013 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at