jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 12a AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Einer Anmeldung zur Registrierung sind die in § 9a Abs. 1 Z 1 bis 11, 13, 14, 17, 21 und 23 genannten Unterlagen beizufügen, wobei die Fachinformation keine nichtklinischen Angaben enthalten muss. Weiters sind Kopien aller Genehmigungen und Registrierungen, die der Anmeldende in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland erhalten hat und Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung oder Registrierung in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung vorzulegen.
2. (2)Einer Anmeldung zur Registrierung sind ferner
   1. 1.eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen pharmazeutischen Daten,
   2. 2.bibliographische Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
   3. 3.ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenklichkeit mit einer wissenschaftlichen Bewertung,
   4. 4.der Nachweis, dass der Anmeldende über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden, und
   5. 5.eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Anmeldende einführen wird

   beizufügen. Soweit dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit als erforderlich erachtet, sind auch die zu deren Beurteilung erforderlichen Angaben beizufügen.
3. (3)Ein Arzneimittel gilt dann als entsprechendes im Sinne des Abs. 2 Z 2, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe enthält und, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg aufweist.
4. (4)Bei Kombinationen im Sinne des § 12 Abs. 3 oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff enthält, sind die Angaben zur traditionellen Verwendung und zur Unbedenklichkeit für die Kombination vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung der einzelnen Wirkstoffe dieser Kombinationen nicht belegt, so sind auch Angaben zu diesen einzelnen Wirkstoffen zu machen.
5. (5)Die Vorlage von Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 2 und 3 ist nicht erforderlich, wenn auf eine vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellte gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, Bezug genommen wird. Betrifft eine Anmeldung zur Registrierung einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombination zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, enthalten ist, so ist die Vorlage der Unterlagen gemäß Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 nicht erforderlich.

In Kraft seit 02.01.2006 bis 31.12.9999

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