

# § 19 AMG Ablehnung eines Zulassungsantrags

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn
  1. 1.der Antragsteller gemäß § 9 nicht zur Antragstellung berechtigt ist,
  2. 2.der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
  3. 3.es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
  4. 4.die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
  5. 5.die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
  6. 6.die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
  7. 7.der Name der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
  8. 8.die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,
  9. 9.die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
  10. 10.die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzureichend sind,
  11. 11.der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 9 erlassenen Verordnung entspricht,
  12. 12.der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 oder einer gemäß § 16 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
  13. 13.der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 6 erlassenen Verordnung entspricht,
  14. 14.die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,
  15. 15.die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder

16. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.
2. (2) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 ist ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann abzulehnen, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 10c nicht erfüllt sind.
3. (3) Abweichend von Abs. 1 ist ein Antrag auf Zulassung nicht abzuweisen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiv nachvollziehbaren, im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen keine vollständigen Daten über Sicherheit oder Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorlegen kann. Die Zulassung ist unter Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, die insbesondere die Sicherheit der Arzneispezialität, die Verpflichtung zur Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Die Zulassung ist weiters unter der Auflage zu erteilen, dass solange eine jährliche Evaluierung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen zu erfolgen hat, als keine vollständigen Daten über Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dazu jährlich alle verfügbaren aktualisierten Daten vorzulegen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

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