

§ 22 AMG Erlöschen der Zulassung

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.
3. (3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 4.
4. (4) Die in Abs. 1 genannte Frist beginnt in Fällen, in denen das tatsächliche In-Verkehr-Bringen nur auf Grund eines entgegenstehenden Patentrechts nicht möglich ist, erst mit dem Wegfall dieses Hinderungsgrundes zu laufen. Dies ist unter Vorlage geeigneter Unterlagen nachzuweisen.

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