jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 23 AMG Aufhebung

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

1. (1)Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
    1. 1.bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß§ 19 Abs. 1 und 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
    2. 2.die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder
    3. 3.der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.
2. (2)Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen.
3. (3)Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn
    1. 1.bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß§ 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder
    2. 2.die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
    3. 3.der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.
4. (4)Die Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
    1. 1.bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß§ 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder
    2. 2.die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder
    3. 3.der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.
5. (5)Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
    1. 1.bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß§ 11a Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
    2. 2.die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Registrierungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder
    3. 3.der Registrierungsinhaber auf die Registrierung verzichtet.
6. (6)Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
    1. 1.bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß§ 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder
    2. 2.die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder
    3. 3.der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.
7. (7)Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 4 Z 1 und 2, Abs. 5 Z 1 oder 2 oder Abs. 6 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Registrierungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Registrierung verfügen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at