jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 24 AMG Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Jede Änderung der Daten, die für die Bewilligung nach§ 7a oder die Registrierung nach§ 11a oder 12 maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.
2. (2)Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich
    1. 1.Name,
    2. 2.qualitativer und quantitativer Zusammensetzung,
    3. 3.Abgabe im Kleinen,
    4. 4.Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen, und
    5. 5.Dosierung und Art der Anwendung

   bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
3. (3)Änderungen
    1. 1.der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
    2. 2.der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
        1. a)Gegenanzeigen,
        2. b)besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
        3. c)Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
        4. d)Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit,
        5. e)Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
        6. f)Nebenwirkungen,
        7. g)Überdosierung, und
        8. h)Gewöhnungseffekte

       (Anm.: lit. i aufgehoben durch Art. 2 Z 90, BGBl. I Nr. 186/2023)

   bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.
4. (4)Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.
5. (5)Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
6. (6)Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.
7. (7)Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuregistrierung gemäß § 11.
8. (8)Jede Änderung der Daten, die für den Rezeptpflichtstatus einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit unverzüglich mitzuteilen. Änderungen der Rezeptpflicht bedürfen der Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.
9. (9)Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

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