

§ 25 AMG Rechtsübergang

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

§ 25.

Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneispezialität stehen.

In Kraft seit 04.08.2013 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at