jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 94c AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer in Verkehr gebracht werden.
2. (2)Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15, 16 und 16a zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.
3. (3)Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung der in den §§ 15, 16 und 16a vorgesehenen Reihenfolge, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
4. (4)§ 16c Abs. 1 gilt für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert wurden, mit der Maßgabe, dass diese Formate ehest möglich, spätestens jedoch ab 1. Jänner 2011 verfügbar sein müssen. § 16c Abs. 2 gilt nicht für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert waren.
5. (5)Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden, haben der in § 17 Abs. 5 vorgesehenen Kennzeichnung zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.
6. (6)Entspricht die Kennzeichnung einer bereits in Verkehr befindlichen Handelspackung nicht den Vorschriften des § 17 Abs. 5, darf diese dennoch weiter abgegeben werden.
7. (7)Dient die Änderung der Kennzeichnung der Erfüllung der Verpflichtung gemäß § 17 Abs. 5, so ist diese Änderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vorlage eines Modells der Außenverpackung zu melden.
8. (7a)Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, die am 2. Jänner 2006 anhängig waren, sind nach der Rechtslage vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 fortzuführen und abzuschließen.
9. (8)Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung bzw. die Anmeldung zur Registrierung gültig.
10. (9)Die Zulassung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses

Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen waren, bleibt aufrecht, auch wenn sie aus Bestandteilen hergestellt werden, die nicht in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, sondern in einer Verordnung gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 angeführt waren.

11. (10)Auch Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, nachgewiesen wurde, unterliegen den Bestimmungen des § 20. Die Vorlage der gemäß § 20 Abs. 2 bzw. 3 erforderlichen Unterlagen hat bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 30. Juni 2012 zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2012 in Verkehr gebracht werden.
12. (11)Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 und 3 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung. Wird zu diesem Zeitpunkt kein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, so kann die Arzneispezialität bis 1. Jänner 2011 zwar weiter in Verkehr gebracht werden, eine Verlängerung der Zulassung gemäß § 20 ist aber nicht mehr möglich.
13. (12)Für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten berechnet sich der Zeitpunkt der Vorlage gemäß § 20 Abs. 2 und 3 aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Registrierung. Die Vorlage hat frühestens mit 30. Juni 2012 zu erfolgen.
14. (13)Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen war, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 31. Dezember 2008 melden, ob die Arzneispezialität am 1. Jänner 2006 tatsächlich in Verkehr gebracht war, ob sie sich noch tatsächlich in Verkehr befindet, oder ab welchem Zeitpunkt sie nicht mehr tatsächlich in Verkehr war. Dabei ist auch bekanntzugeben, ob die Zulassung ausschließlich für Zwecke des § 9a Abs. 5 verwendet wird.
15. (13a)Für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung vor dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde, gelten die Schutzfristen des § 15a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005.
16. (14)Werbematerial hat bis 1. Jänner 2007 den Anforderungen dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zu entsprechen. Der Informationsbeauftragte ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 1. Juli 2006 bekanntzugeben.
17. (15)Homöopathische Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 registriert wurden, dürfen, sofern § 3 dem nicht entgegen steht, weiterhin in Verkehr gebracht werden.

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