

§ 94i AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 als Arzneibuchmonographie nach § 9c zugelassen wurden und die Voraussetzungen zur Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß § 12 erfüllen, müssen die Unterlagen gemäß § 12a bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 2. Jänner 2016 vorgelegt werden. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2016 in Verkehr gebracht werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 2. Jänner 2016 einen Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anmeldung zur Registrierung gültig. Zu diesem Zeitpunkt bereits in Verkehr gebrachte Arzneispezialitäten dürfen noch bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität weiter abgegeben werden.
2. (2) § 17 Abs. 5a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 tritt drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens des § 17 Abs. 5a im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.
3. (3) Die §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 treten ein Jahr nach der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission gemäß Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens der §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.
4. (4) Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, die Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 gemäß § 63 Abs. 1 bewilligt wurden, gelten als bewilligt gemäß § 63a Abs. 2.
5. (5) Arzneimittelvermittler, die ihre Tätigkeit vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 begonnen haben, müssen sich innerhalb von zwei Monaten nach Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 71a registrieren lassen.

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at