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

§ 9c AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt, nicht in § 7 Abs. 12 genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21 und 24 bis 27 nicht beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

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