

§ 4 ASR

ASR - Arzneispezialitätenregister 2013

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Für Eintragungen gemäß § 1 Z 1 bis 3 ist für jede Arzneispezialität eine Registrierungs- bzw. Zulassungsnummer zu vergeben.
2. (2) Für Arzneispezialitäten sind die Registrierungs- bzw. Zulassungsnummern nach folgender Einteilung zu vergeben:
 1. 1. für gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes zugelassene Arzneispezialitäten, sofern sie nicht Arzneispezialitäten im Sinne der Z 2 bis 4 und 8 sind, die Nummern 100001 bis 199999,
 2. 2. für biogene Arzneispezialitäten die Nummern 200001 bis 299999,
 3. 3. für zugelassene homöopathische Arzneispezialitäten die Nummern 300001 bis 399999,
 4. 4. für radioaktive Arzneispezialitäten die Nummern 400001 bis 499999,
 5. 5. für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten die Nummern 500001 bis 599999,
 6. 6. für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten die Nummern 600001 bis 699999,
 7. 7. für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten die Nummern 700001 bis 799999, und
 8. 8. für zugelassene Arzneibuchmonographien die Nummern 900001 bis 999999.
3. (3) Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist durch den Buchstaben P und die Reihung zu ergänzen.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at