BUNDESGESETZBLATT
FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2010 **Ausgegeben am 13. April 2010** **Teil II**

110. Verordnung: **Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003 [CELEX-Nr.: 32009L0120]**

110. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003 geändert wird

Auf Grund des § 14 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003, BGBl. II Nr. 487/2003 in der Fassung BGBl. II Nr. 146/2009, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

„**§ 1.** Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität zur Anwendung im oder am Menschen hat alle Daten und Angaben gemäß dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S 67) in der Fassung der Richtlinie 2009/120/EG (ABl. Nr. L 242 vom 15. September 2009, S 3) zu enthalten.“

2. § 3 lautet:

„**§ 3.** Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/82/EG (ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S 1),
2. Richtlinie 2001/83/EG (ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S 67),
3. Richtlinie 2003/63/EG (ABl. Nr. L 159 vom 27. Juni 2003, S 46),
4. Richtlinie 2009/9/EG (ABl. Nr. L 44 vom 14. Februar 2009, S 10) und
5. Richtlinie 2009/120/EG (ABl. Nr. L 242 vom 15. September 2009, S 3).“

Stöger

REPUBLIK ÖSTERREICH BUNDESKANZLERAMT AMTSSIGNATUR	Unterzeichner	serialNumber=1026761,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit	2017-11-27T21:08:43+01:00
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bka.gv.at/verifizierung
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.