

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Zulassungsunterlagen**

§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr für die fachlichen Untersuchungen,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,
7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschrift,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern die Bestandteile nicht im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz enthalten sind,
12. die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit, auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Handelspackung,
16. Untersuchungsberichte über die Arzneiform sowie die Begründung für die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. Angaben über die nichtklinischen Prüfungen,
18. klinische Daten,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann,

20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit ein Nachweis darüber und Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Pyrogenfreiheit erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Prüfvorschrift auf Pyrogenfreiheit,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. klinischen Daten

beizufügen.