

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text**Zulassungsunterlagen**

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

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. 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 der Nachweis darüber, daß alle Betriebe, die an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden, die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte einhalten,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen benötigten Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
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 in der vorgesehenen Handelspackung,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
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, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,

21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
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.