

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 15a

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text

§ 15a. (1) Entspricht die Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, hinsichtlich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, hinsichtlich Arzneiform, Stärke und Art der Anwendung sowie der Anwendungsgebiete einer im Inland bereits zugelassenen Arzneispezialität, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen, wenn er die Bioäquivalenz beider Präparate belegt und nachweist, daß

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine technologisch hochwertige Arzneispezialität im Sinne des Anhanges der in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Verfahren angewendet wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

(2) Dem Antrag sind je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den

1. in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen Daten und
3. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten

anzuschließen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat den Zulassungsinhaber von der beabsichtigten Bezugnahme gemäß Abs. 1 Z 2 in Kenntnis zu setzen.