

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 21

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.12.1995

Text**Entscheidung über Anträge**

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese formal unvollständig sind, und
2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 15b, 17a, 17b, 18b und 18c. Über einen Antrag gemäß § 18b ist innerhalb von 120 Tagen nach Einlangen der Zulassungsunterlagen in der letzten jener Vertragsparteien, in denen die Zulassung der jeweiligen Arzneispezialität beantragt worden ist, zu entscheiden. Über einen Antrag gemäß § 18c ist innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen der Stellungnahme der jeweils zu befassenden, in den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 75/319/EWG und 81/851/EWG vorgesehenen Ausschüsse zu entscheiden.