

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 379/1996

§/Artikel/Anlage

§ 17a

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text

§ 17a. (1) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung solche Arzneispezialitäten vom Geltungsbereich der §§ 15 bis 17 ausnehmen, die auf Grund der Zusammensetzung und der Anwendungsgebiete nicht der Rezeptpflicht im Sinne des Rezeptpflichtgesetzes unterliegen und die nur Bestandteile enthalten, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf Qualität und Unbedenklichkeit ohne eingehende Begutachtung im Einzelfall gesichert erscheinen.

(2) In dieser Verordnung sind jene Bestandteile zu bestimmen, die für die Herstellung von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 verwendet werden dürfen. Weiters ist erforderlichenfalls die Menge, die Zahl und die Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie die Indikation, die Anwendungsart und der Vertriebsweg der Arzneispezialitäten zu berücksichtigen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 4, 5, 7, 8, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.

(4) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.