

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002

§/Artikel/Anlage

§ 24

Inkrafttretensdatum

01.03.2002

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Text**Änderungen**

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich mitzuteilen.

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht,
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und
6. Dosierung

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit

bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 6 Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden.

(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(7) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 3 oder 5 oder gemäß § 24a durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 3 oder der Meldung gemäß Abs. 5,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(7a) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 20a notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(8) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.