

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 89

Inkrafttretensdatum

01.03.2002

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text

§ 89. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gemäß der Spezialitätenordnung nicht zulassungspflichtig waren, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt

1. für Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
2. für radioaktive Arzneispezialitäten mit 31. März 1991,
3. für apothekeneigene Arzneispezialitäten mit 31. März 1992,
4. für Arzneispezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und
5. für homöopathische Arzneispezialitäten mit 31. März 1995,

es sei denn, es wird vor Ablauf der entsprechenden Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.

(4) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt für Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, als Medizinprodukte einzustufen sind, mit Ablauf des 13. Juni 1998.

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.

(6) Homöopathische Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 als zugelassen gelten, sind homöopathischen Arzneispezialitäten gleichgestellt, die durch Bescheid zugelassen sind. Die Anträge im Sinne des Abs. 2 bedürfen daher keiner bescheidmäßigen Erledigung. Eine Rückerstattung der eingezahlten Mindestgebühr für fachliche Untersuchungen hat dabei nicht zu erfolgen.