

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text**Zulassungsunterlagen**

§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. eine Erklärung, dass Muster der Arzneispezialität auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden,
3. eine Erklärung, dass Muster der vorgesehenen Handelspackung auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10,
7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,

20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten.

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. klinischen Daten

beizufügen.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 65/65/EWG erlassenen Vorschriften geprüft wird,
2. Kopien von der vom Antragsteller vorgeschlagenen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie von der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
3. Kopien der durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates genehmigten Gebrauchsinformation und
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung.