

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

§/Artikel/Anlage

§ 19a

Inkrafttretensdatum

15.09.2005

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

Text

§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen

1. ein Bericht darüber, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneyspezialität geändert haben, sowie
2. eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und alle für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen.

(2) Die erstmalige Vorlage gemäß Abs. 1 kann auch vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt durchgeführt werden. In diesem Fall hat die zweite Vorlage drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach dem für die erste Vorlage gewählten Zeitpunkt, jede weitere vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren stattzufinden.

(3) Der Zulassungsinhaber hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller Zulassungsunterlagen, deren Änderungen, sowie sämtliche Bescheide und amtliche Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneyspezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 20a.