

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 12

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten****Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten**

§ 12. (1) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 3 registriert wurden.

(2) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
2. Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
3. Sie sind ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.
4. Der Zeitraum für die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 ist verstrichen. Zum Nachweis dieses Zeitraums ist es nicht erforderlich, dass für das Produkt eine Zulassung, Registrierung oder sonstige Genehmigung erteilt wurde. Weiters ist es unerheblich, wenn die Anzahl oder die Menge der Inhaltsstoffe während dieses Zeitraumes herabgesetzt wurde.
5. Die Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.

(3) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist auch möglich, wenn diese Vitamine oder Mineralstoffe enthält, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzen.

(4) Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Registrierungsunterlagen

Anmerkung

Zu dieser Bestimmung gibt es im USP folgenden Artikel: Arzneimittel - Fach- und Gebrauchsinformation

Zuletzt aktualisiert am

07.02.2018

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40071219