

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 13

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text

Entscheidung über die Anmeldung

§ 13. (1) Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Registrierung ist abzulehnen, wenn

1. der Anmeldende nicht zur Anmeldung berechtigt ist,
2. die Anmeldung unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß § 12a beizubringenden Registrierungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
4. die Arzneispezialität die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß § 7 oder Registrierung gemäß § 11 erfüllt,
5. die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Z 1 bis 5 nicht erfüllt sind,
6. die Arzneispezialität bei Gebrauch schädlich sein kann,
7. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in der Arzneispezialität enthalten sind, nicht nachgewiesen ist, oder die Voraussetzungen des § 12a Abs. 4 nicht erfüllt sind,
8. die Angaben über die traditionelle Verwendung unzureichend sind oder die pharmakologische Wirkung oder Wirksamkeit auf Grund der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind, oder
9. die Voraussetzungen des § 18a Abs. 5 vorliegen.

(3) Ist eine Registrierung auf Grundlage § 12a Abs. 5 zweiter Satz erfolgt, und wird in der Folge der pflanzliche Stoff, die pflanzliche Zubereitung oder die Kombination davon aus der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, gestrichen, so ist die Registrierung aufzuheben, wenn nicht innerhalb von drei Monaten ab Streichung der Registrierungsinhaber die Unterlagen gemäß § 12a Abs. 1 letzter Satz und § 12a Abs. 2 Z 2 und 3 vorlegt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Verwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 12a Abs. 2 Z 2 bestehen.

(5) Wenn die Arzneispezialität seit weniger als 15 Jahren innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 12 und § 12a vorliegen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt der Kommission und jeder zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf Wunsch jede ablehnende Entscheidung über die Registrierung und die Gründe dafür mit.