Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 19

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text

Ablehnung eines Zulassungsantrags

§ 19. (1) Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn

1. der Antragsteller gemäß § 9 nicht zur Antragstellung berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. der Name der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 9 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 oder einer gemäß § 16 Abs. 6 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,
15. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,

16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
17. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.

(2) Ein Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiters abzulehnen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt ist, auch dann nicht stattzugeben, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind. Stehen einschlägige gemeinschaftliche Rahmenvorschriften unmittelbar vor ihrer Erlassung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität nicht stattzugeben, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

(3) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 ist ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann abzulehnen, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 10c nicht erfüllt sind.