

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 85

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text

§ 85. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann die Zulassung einer Arzneyspezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 12, 16, 19 und 21 genannten Übertretung bestraft wurde.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 24 bis 28 und 32 genannten Übertretung bestraft wurde.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen kann einer sachkundigen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bestraft wurde.