

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009

**§/Artikel/Anlage**

§ 20

**Inkrafttretensdatum**

31.12.2009

**Außerkrafttretensdatum**

14.12.2012

**Text****Gültigkeit der Zulassung und Registrierung**

§ 20. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer homöopathischen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums nach § 24 Abs. 4 beantragen.

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 und Abs. 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.