

## Kurztitel

Arzneimittelgesetz

## Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

## §/Artikel/Anlage

§ 18

## Inkrafttretensdatum

15.12.2012

## Text

### Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen

**§ 18.** (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneyspezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneyspezialität und
2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmeldenden und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmeldenden oder der Verbesserung.

(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneyspezialität ist unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn diese zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich sind. Diese können insbesondere Folgendes beinhalten:

1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung der Arzneyspezialität,
2. Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung,
3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung vermuteter Nebenwirkungen, die über die in Abschnitt IX vorgesehenen Verpflichtungen hinausgehen,
4. sonstige Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung der Arzneyspezialität,
5. Betreiben eines risikenadäquaten Pharmakovigilanz-Systems und
6. Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung, soweit Bedenken hinsichtlich einzelner Aspekte der Wirksamkeit der Arzneyspezialität bestehen, die erst nach ihrem Inverkehrbringen beurteilt werden können.

(4) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, dass der Zulassungsinhaber die Arzneyspezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneyspezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.