

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 10a

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 10a. Der Antragsteller ist abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nicht klinischen Versuche oder der klinischen Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

Anmerkung

Z 12 der Novelle BGBl. I Nr. 110/2012 lautet: "In §§ ... 10a Abs. 4 Z 1, ... wird jeweils das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt." Das zu ersetzende Wort ist in § 10a Abs. 1 Z 1 enthalten und wurde dort ersetzt.

Schlagworte

Unbedenklichkeitsversuch

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256801