

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 18a

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren**

§ 18a. (1) Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereicher Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) Wird eine nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in

Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurden, zu übermitteln.

(5) Betrifft die Anmeldung zur Registrierung eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, für die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, erstellt wurde, oder einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, enthalten ist, so gelten Abs. 1 und 2.

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256810