

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

28.09.1992

Geschäftszahl

92/10/0101

Rechtssatz

Im Verfahren zur Chargenfreigabe ist - anders als in jenem betreffend die Zulassung von Arzneispezialitäten (vgl § 11 ff, insbesondere § 15 AMG) - die Vorlage bestimmter Studien bzw Untersuchungsergebnisse nicht bereits im Gesetz festgelegt. Die Nichtvorlage bestimmter Studien bzw Untersuchungen in der von der Behörde geforderten Form kann daher nur dann einen Abweisungsgrund bilden, wenn feststeht, daß ohne diese Unterlagen eine Beurteilung der Anträge nach den Kriterien des § 26 Abs 3 AMG nicht möglich ist.

Beachte

Miterledigung (miterledigt bzw zur gemeinsamen Entscheidung verbunden):

92/10/0102

92/10/0105

92/10/0104

92/10/0103