

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 21

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Entscheidung über Anträge**

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundeskanzler ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese unvollständig sind, und
2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a.