

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 379/1996

§/Artikel/Anlage

§ 21

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

28.02.2002

Text

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneyspezialität hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese formal 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 Arzneyspezialitäten im Sinne der §§ 15b, 17a, 17b und 21a sowie gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuzulassende Arzneyspezialitäten. Über einen Antrag gemäß § 21a ist jeweils nach Maßgabe der Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Maßgabe der Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG zu entscheiden.