

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

§/Artikel/Anlage

§ 22

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text

§ 22. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn

1. der Antragsteller gemäß § 14 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 15 bis 18 beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht ausreichend erweisen,
3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. die Bezeichnung der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität nicht ausreichend nachgewiesen ist,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 8 und 9 oder einer gemäß § 8 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden oder
16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen.

(2) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

(4) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht stattzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 20a nicht erfüllt sind.

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich gemäß § 11 zugelassenen Arzneispezialität sicherstellen soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.