

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 23

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text**Aufhebung**

§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,
3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet oder
4. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommt.

(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen. Ebenso kann das Ruhen der Zulassung verfügt werden, wenn der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommen kann, weil die jeweilige Arzneispezialität in Österreich nicht in Verkehr gebracht ist.

(3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.