

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 24

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text**Änderungen**

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und
6. Dosierung

bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit

bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 6 Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(7) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 3 oder 5 oder gemäß § 24a durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 3 oder der Meldung gemäß Abs. 5,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(7a) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 20a notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(8) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.

(9) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung oder um Änderungen der Bezeichnung. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.

(9a) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, an denen Änderungen gemäß Abs. 9 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 9,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.