

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBL. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBL. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 18b

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text

§ 18b. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Gelangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren über die Zulassung oder die Änderung der Zulassung einer Arzneispezialität zum Schluss, dass die vorgelegten Unterlagen nicht mit dem vom Pädiatrieausschuss der Agentur gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so ist dies mit Bescheid festzustellen. Gegebenenfalls ist dabei eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu berücksichtigen.