

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 24

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text**Änderungen**

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.

(2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
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,
6. Dosierung und
7. Zieltierarten

bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

(4) Änderungen

1. des in § 20 Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung sowie der in der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,
2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
 - a) Eigenschaften und Wirksamkeit,
 - b) Gegenanzeigen,
 - c) Nebenwirkungen,
 - d) Wechselwirkungen,

- e) Gewöhnungseffekte,
- f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
- g) 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.

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

(6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,
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.

(9) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 8 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(10) Die Abs. 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.

(11) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 1 und einer Registrierung gemäß § 27.

(12) Homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 1, an denen Änderungen gemäß Abs. 11 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 11,
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.

(13) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags gemäß Abs. 2 Z 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und
2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.

(14) Soll eine gemäß § 9a Abs. 5 zugelassene Arzneispezialität im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, so ist dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuvor zu melden.