

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 8a

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Text

§ 8a. (1) Arzneispezialitäten, die die Voraussetzungen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erteilt hat. Das Programm ist für eine definierte Gruppe von Patienten festzulegen, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

(2) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Genehmigung nach Abs. 1 berechtigt ist

1. der Hersteller, wenn er Sponsor einer genehmigten klinischen Prüfung für das betreffende Arzneimittel ist, oder
2. der Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 726/2004 für das betreffende Arzneimittel.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erlassen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Patienten erforderlich ist.

(4) Der Inhaber einer Genehmigung für die Durchführung eines „Compassionate use Programms“ hat sicherzustellen, dass die Arzneispezialität den in das Programm eingeschlossenen Patienten auch nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.