

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

**§/Artikel/Anlage**

§ 9a

**Inkrafttretensdatum**

15.12.2012

**Außerkrafttretensdatum**

12.03.2013

**Beachte**

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

**Text****Zulassungsunterlagen**

**§ 9a.** (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
5. Angaben über das Herstellungsverfahren,
6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),
7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) gemäß § 15,
9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, ihrer Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),
11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
12. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls ein vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,
13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,

17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
  18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
  19. nichtklinische Daten,
  20. klinische Daten,
  21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
  22. der Risikomanagement-Plan für die betreffende Arzneispezialität, samt einer Zusammenfassung nach Maßgabe des Abs. 4,
  23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
  24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
  25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
  26. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
  27. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
  28. bei Arzneispezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,
  29. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
  30. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
  31. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit,
  32. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,
  33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,
  34. für Tierarzneispezialitäten der Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Für Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:
    - a) den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
    - b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
    - c) die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen und
    - d) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.
- (2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen
1. pharmazeutischen Daten,
  2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
  3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche
- beizufügen. Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene pharmakologische oder toxikologische Versuche oder klinische Prüfungen bzw. klinische Versuche zu dem Arzneimittel. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die

über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und
2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken

beizufügen. Die Vorlage der Ergebnisse der klinischen Versuche und Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche ist bei immunologischen Tierarzneispezialitäten nicht erforderlich, wenn diese in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere auf Grund von Rechtsvorschriften der Europäischen Union, nicht durchgeführt werden können. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

(4) Das Risikomanagement-System muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität und dem Bedarf an Daten über die Unbedenklichkeit nach Zulassung bzw. Registrierung stehen. Für Tierarzneispezialitäten ist abweichend von Abs. 1 Z 22 ein Risikomanagement-Plan nur dann vorzulegen, wenn dies im Hinblick auf die ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 bis 4 sind einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneispezialität, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein nach der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;
2. bei Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der verfügbaren Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und den Berichten über vermutete Nebenwirkungen aus anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland;
3. die Kopien der vom Antragsteller vorgeschlagenen oder durch die zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) und Gebrauchsinformationen;
4. die Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung und
5. die Kopie der Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 18 vom 22.01.2000 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S 14.

(6) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.

(7) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.