

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 10a

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 10a. (1) Der Antragsteller ist abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nicht klinischen Versuche oder der klinischen Prüfungen bzw. Versuche bzw. abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch bzw. tiermedizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als entsprechende bibliographische Unterlage, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

Anmerkung

Z 12 der Novelle BGBI. I Nr. 110/2012 lautet: "In §§ ... 10a Abs. 4 Z 1, ... wird jeweils das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt." Das zu ersetzende Wort ist in § 10a Abs. 1 Z 1 enthalten und wurde dort ersetzt.

Schlagworte

Unbedenklichkeitsversuch

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40143512