

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 48/2013

§/Artikel/Anlage

§ 65

Inkrafttretensdatum

13.03.2013

Text

§ 65. (1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel oder Wirkstoffe, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.