

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 21

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Tatsächliches In-Verkehr-Bringen**

§ 21. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede in Aussicht genommene vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens vier Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob sie aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Arzneispezialitäten gemäß Abs. 2 in einer Liste auf seiner Homepage allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Dies gilt auch für Arzneimittel gemäß § 34 der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 41/2019.

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256814