

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 94a

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 94a. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneispezialitäten kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage jederzeit durch Bescheid anordnen, wenn es nicht als gesichert erscheint, dass die in den Zulassungsunterlagen enthaltenen Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 fortgesetzt werden.

(4) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.

(Anm.: Abs. 5 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 8/2022)

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 7, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im

Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 748/1988 gemeldet wurden, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2013 weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

Schlagworte

Gebrauchsinformation

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256857