

Kurztitel

Tierarzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

TAMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen**

§ 10. (1) Tierarzneimittel bedürfen keiner Zulassung, wenn diese zur Durchführung klinischer Prüfungen bestimmt sind.

(1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung mit einem Tierarzneimittel ist unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung erteilt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Genehmigungsantrag zu stellen, und alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel, einschließlich der Prüferinformation, vorzulegen.

(2) Die Ordnungsgemäßheit des Antrags, die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens und die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu überprüfen.

(3) Sind die Voraussetzungen gemäß Abs. 2 und jene des Art. 9 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die zur Wahrung der Voraussetzungen geeigneten Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben. Kann auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen die Einhaltung der Voraussetzungen nicht sichergestellt werden, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag abzuweisen.

(4) Sollten sich im Verlauf des Ermittlungsverfahrens substantielle Mängel der Unterlagen gemäß Abs. 1 ergeben, hat die Behörde diese dem Antragsteller (Sponsor) mittels Mängelschreiben gemäß § 13 Abs. 3 AVG schriftlich mitzuteilen und diesem zur Mängelbehebung eine angemessene Frist von längstens 90 Tagen zu setzen. Die Frist gemäß Abs. 7 ist bis zur Mängelbehebung gehemmt. Sollten innerhalb dieser Frist die geforderten Unterlagen nicht oder nur unvollständig nachgereicht werden, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag zurückzuweisen.

(5) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann es die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Das gilt jedenfalls auch dann, wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften dieser Bestimmung durchgeführt wird. Vor der Entscheidung ist, außer bei Gefahr in Verzug, der Sponsor zu hören und der Prüfer zu informieren. Der Sponsor hat seine Stellungnahme innerhalb einer Woche ab Kenntnisnahme abzugeben.

(6) Die Prüfung des Antrags und somit die Entscheidung über die bescheidmäßige Genehmigung oder Abweisung oder Zurückweisung einer klinischen Prüfung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 60 Tagen zu erfolgen.

(7) Die Wartezeit gemäß Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss mindestens der Wartezeit gemäß Art. 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen oder – sofern Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischer Herkunft vom 22. Dezember 2009, ABl. Nr. L 15 vom 20. 1.2010, S 1, ABl. L 293 vom 11. 11.2010, S 72 festgelegt wurden – dadurch sichergestellt sein, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(8) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies für den Schutz der Gesundheit von Tier und Mensch sowie der Umwelt oder für die Sicherheit der Veterinärarzneispezialität erforderlich ist, durch Verordnung nähere Bestimmungen über klinische Prüfungen an Tieren zu erlassen.

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

20012477

Dokumentnummer

NOR40258771