| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Institut Zulassung & Lifecycle Management |
| --- | --- |

**Antrag auf Ausnahmen gemäß § 16 Absatz (6) und/oder § 17 Absatz (10) Arzneimittelgesetz /**

***Application for exemptions according to § 16 subparagraph (6) and/or § 17 subparagraph (10) Austrian Medicinal Products Act***

**(entsprechend Artikel 63(3) Richtlinie 2001/83/EG / *corresponding to Article 63(3) Directive 2001/83/EC*)**

<Dokumenttitel>

|  |
| --- |
| Grundzahl der Behörde/Bezug / *Reference Number of the Austrian Competent Authority* (e.g. 912.345)      |
| Europäische Produktnummer / *European Product Number* (e.g. AT/H/1234/001)       |
| Bezeichnung der Arzneispezialität / *Name of the Medicinal Product*      |
| Zulassungsnummer / *Marketing Authorisation Number*      |
| Zulassungsinhaber (Name; Adresse) / *Marketing Authorisation Holder (Company Name, Address)*      |
| Zulassung bedingt / *Marketing authorisation subject to condition1*: [ ]  JA [ ]  NEINZulassung mit Auflage / *MA with additional requirements or restrictions2*: [ ]  JA [ ]  NEINZulassung ohne Auflage / *MA without condition*: [ ]  JA [ ]  NEIN |
| Antragsteller / *Applicant*Name, Vorname/ *Name*:      Anschrift/ *Address*:      Tel.Nr./ *Phone*:      E-Mail:       (allgemeine für regulatorische Angelegenheiten / *regulatory affairs e-mail*) |

1Auflage gemäß § 18(3) AMG: Vorlage der deutschsprachigen Produktinformation und Mock-Ups für AT */ MA under the following requirements according to Section 18(3) Medicinal Products Act: Provision of the German product information and Mock-Ups for AT*

2Auflage gemäß § 18(3) AMG: Vorlage der Mock-Ups für AT */ MA under the following requirements according to Section 18(3) Medicinal Products Act: Provision of Mock-Ups for AT*

[ ]  Antrag auf Ausnahmen gemäß § 16 Absatz 6 AMG (Gebrauchsinformation)/ *Application according to § 16 subparagraph 6 Medicinal Products Act (package leaflet)*

[ ]  Antrag auf Ausnahmen gemäß § 17 Absatz 10 AMG (Kennzeichnung)/ *Application according to § 17 subparagraph 10 Medicinal Products Act (labelling)*

[ ]  Das Arzneimittel ist nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden */ The medicinal product is not intended to be delivered directly to the patient*

[ ]  Hinsichtlich des Arzneimittels bestehen gravierende Verfügbarkeitsprobleme / *There are severe problems in respect of the availability of the medicinal product*

[ ]  Die Gebrauchsinformation weist bestimmte Angaben nicht auf / *These* *particulars do not appear in the package leaflet*:

Beschreibung/*Description*:

|  |
| --- |
|       |

[ ]  Die Kennzeichnung weist bestimmte Angaben nicht auf / *These* *particulars do not appear on the labelling*:

Beschreibung/*Description*:

|  |
| --- |
|       |

[ ]  Die Gebrauchsinformation ist ganz oder teilweise nicht in deutscher Sprache abgefasst / *The package leaflet is fully or partially not provided in German language*:

Beschreibung/*Description*:

|  |
| --- |
|       |

[ ]  Die Kennzeichnung ist ganz oder teilweise nicht in deutscher Sprache abgefasst / *The labelling is fully or partially not provided in German language*:

Beschreibung/*Description*:

|  |
| --- |
|       |

[ ]  Ein Verbringen der Arzneispezialität gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG) kommt nicht in Betracht / *Controlled import according to Medicinal Products Import Act 2010 (AWEG) is not an option*:

Begründung/*Justification*:

|  |
| --- |
|       |

**[ ]**  Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß §§ 16(6) bzw. 17(10) AMG sind alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen angeschlossen / *The application according to §§ 16(6) and/or 17 (10) Medicinal Products Act includes all documentation necessary for assessment*.

**[ ]**  Eine regelmäßige und vollständige Produktinformation ist im Arzneispezialitätenregister veröffentlicht / *A regular and complete product information is published in the Austrian Medicinal Product Index*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ort und Datum/ *Place and date* Firmenstampiglie und Unterschrift des Antragstellers/ Company stamp and signature of applicant