

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text

§ 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.

(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

(4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.

(5) „Chargenbezeichnung“ ist eine charakteristische Kombination von Ziffern oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder
2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(7) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

(8) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.

(9) ‚Herstellen‘ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten.

(10) ‚Inverkehrbringen‘ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11) „Konzertierungsverfahren“ ist ein besonderes Verfahren für die Zulassung bestimmter technologisch hochwertiger Arzneispezialitäten, das durch die Einbindung des in Art. 8 der im Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) enthaltenen Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise des in Art. 16 der im Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses charakterisiert ist.

(11a) „Mehrstaatenverfahren“ ist ein sich auf alle Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erstreckendes Zulassungssystem für Arzneispezialitäten, das darauf abzielt, einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens erlangt hat, auf der Grundlage derselben vollständigen Zulassungsunterlagen und unter Berücksichtigung der Zulassung der erstgenehmigenden Vertragspartei zu ermöglichen, weitere Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die betreffende Arzneispezialität in zwei oder mehreren anderen Vertragsparteien zum EWR-Abkommen zu erhalten.

(12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(13a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.

(14) „Unbedenklichkeit“ bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist.

(15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

(16) „Verfalldatum“ ist die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden dürfen.

(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Z 1 bis 5 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.

(19) „Wirkung“ ist eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objektes.