

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 84

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text**§ 84. Wer**

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
- 6a. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a in Österreich abgibt, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,
7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,
10. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
11. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
12. den in § 68 Abs. 1 und § 76 Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung, die Entnahme von Proben sowie die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
13. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
14. mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne der §§ 69a oder 70 beziehungsweise einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
15. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
16. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
17. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben, oder
18. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.