

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Zulassung von Arzneyspezialitäten**

§ 11. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder ab 1. Jänner 2006 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. Arzneyspezialitäten, für die eine Bewilligung (einschließlich einer vereinfachten Genehmigung im Meldeverfahren für die Einfuhr von Tierarzneyspezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneyspezialitäten entsprechen, durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz bzw. des § 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nicht bewilligungspflichtig ist, oder
3. Arzneyspezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBL. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

(2) Arzneyspezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der

Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 7 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 8 zu versehen.

(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.

Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder ab 1. Jänner 2006 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.

(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren und Kleinnagern bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) (Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 33/2002)

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(9) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, daß diese

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

Schlagworte

BGBI. I Nr. 28/2002

Zuletzt aktualisiert am

23.01.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40068743