

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text**II. Abschnitt****Arzneispezialitäten****Zulassung von Arzneispezialitäten**

§ 7. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, bewilligt wurde oder meldepflichtig ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 erfolgt, oder
3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

(2) Arzneispezialitäten, 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 § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.

(3) 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.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren, Kleinnagern und Frettchen sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen bestimmt und geeignet sind und keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

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

(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.

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

(8) 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 des Abkommens 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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

(9) Abs. 2 gilt 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.