

Kurztitel

Rezeptpflichtgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 413/1972 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 36/2008

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

12.01.2008

Außerkrafttretensdatum

02.08.2013

Abkürzung

RezeptPG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 1. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme oder einen Viehschneider abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.

(1a) Bei Tierarzneimitteln, die für zur Gewinnung von Lebensmitteln genutzte Tiere bestimmt sind, kann von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung und damit von der Aufnahme in die Verordnung nach Abs. 1 abgesehen werden, wenn

1. sich die Verabreichung des Tierarzneimittels auf Formulierungen beschränkt, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind,
2. das Tierarzneimittel auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt darstellt,

3. die Fachinformation keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen enthält, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können,
4. in der Vergangenheit weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden,
5. die Fachinformation nicht auf Gegenanzeigen in Bezug auf andere Tierarzneimittel verweist, die üblicherweise verschreibungsfrei sind,
6. das Tierarzneimittel keiner besonderen Lagerungsbedingungen bedarf,
7. für die Sicherheit der Verbraucher auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln besteht, die von behandelten Tieren stammen, und
8. auch kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Allergie oder Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika besteht, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

(2) An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

(2a) An Viehschneider dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, die zur tierschutzgerechten Ausübung ihrer gewerberechtlichen Befugnisse notwendig sind.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen.

(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung gemäß § 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.

(4) Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

Zuletzt aktualisiert am

03.01.2024

Gesetzesnummer

10010351

Dokumentnummer

NOR40096239