

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

15.02.2022

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**I. ABSCHNITT****Allgemeine Bestimmungen****Begriffsbestimmungen**

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,
3. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen noch dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,
10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
 - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
 - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen,
11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 und
12. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012.

(3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieser Verfahren kann es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a einholen.

(4) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form, einschließlich durch Extraktion gewonnene Stoffe,
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.

(4a) „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden.

(4b) „Hilfsstoff“ ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

(6) „Apothekeneigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Hilfsstoffe handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/120/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(7) „Dentalarzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahnmedizin bestimmt sind.

(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Mischungen aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem In-Verkehr-Bringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne des Abs. 1 ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind.

(9) „Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“ sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139, enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(11) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

(11a) „Biologische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, deren Wirkstoff ein biologischer Stoff ist. Ein biologischer Stoff ist ein Stoff, der biologischen Ursprungs ist oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt wird und zu dessen Charakterisierung und Qualitätsbestimmung physikalische, chemische und biologische Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, Arzneispezialitäten gemäß Z 1 und 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1.

(12) „Generator“ ist ein System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

(13) „Kit“ ist eine Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verabreichung - in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

(14) „Vorstufe“ ist ein anderes, für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestelltes Radionuklid.

(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.

(16) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

(17) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

(18) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(19) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(20) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.

(21) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

(22) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(24) „Traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.

(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

(26) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
2. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen.

Schlagworte

Körperbestandteil, BGBl. I Nr. 139/1999, Dosierungseinheit, Volumeneinheit

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241746