

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 84

Inkrafttretensdatum

15.02.2022

Außerkrafttretensdatum

22.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**§ 84. (1) Wer**

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
7. homöopathische Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,

- 7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
(Anm.: Z 11 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 162/2013)
12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 akzeptiert oder abgelehnt wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,
15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,
16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneispezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate (Anm.: richtig: Prüfpräparate) von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,
18. bei der klinischen Prüfung den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des III. Abschnitts zuwiderhandelt,
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 20a. entgegen § 55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56a genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a 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,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,

- 32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,
- 33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94d Abs. 2 nicht nachkommt, oder
- 34. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16, 17 und 32 kann auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden. Auf den Verfall kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

Schlagworte

Versorgungsverpflichtung

Zuletzt aktualisiert am

22.12.2023

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241784