

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 72/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

11.07.2023

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBI. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.

(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

(3a) „Arzneimittelvermittler“ ist eine in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassene Person, die befugt ist, die Tätigkeit der Vermittlung von Humanarzneimitteln auszuüben.

(3b) „Bulkware“ ist ein Arzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden.

(4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.

(5) „Chargenbezeichnung“ ist eine charakteristische Kombination von Ziffern oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.

(5a) „Compassionate Use Programm“ ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder

2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,
der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(6a) „Endprodukt“ ist ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, aber noch nicht von einer sachkundigen Person freigegeben wurde.

(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Verfahren“ sind für die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.

(7a) „Fernabsatz“ bedeutet Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel.

(7b) „Fernkommunikationsmittel“ sind Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Bildtelefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post.

(7c) „Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz“ ist die Versendung an oder die Hinterlegung für den Letztverbraucher auf Grund eines Vertrages gemäß Abs. 7a.

(8) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

(9) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.

(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten.

(10a) „Höchstmengen von Rückständen“ sind die gemäß Artikel 1 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990, definierten Mengen.

(11) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11a) „Magistrale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird.

(11b) „Offizinale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 des Arzneibuchgesetzes hergestellt wird und dazu bestimmt ist, in der Apotheke, in der es hergestellt worden ist, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden.

(11c) „Neuverblisterung“ ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern.

(12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

(13) Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und 8 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(13a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel oder Wirkstoffe unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.

(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.

(14) „Unbedenklichkeit“ bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist.

(15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

(15a) „Vermittlung von Arzneimitteln“ sind sämtliche Tätigkeiten, mit Ausnahme des Großhandels, im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Humanarzneimitteln, die darin bestehen, selbständig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln, ohne an diesen Arzneimitteln Eigentum zu erwerben oder physisch mit diesen Arzneimitteln umzugehen.

(16) „Verfalldatum“ ist die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 152 vom 16.06.2009 S. 11, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 154 vom 19.06.2015 S. 28, festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.

(19) „Wirkung“ ist eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objektes.

(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneispezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.

(21) „Zwischenprodukt“ ist ein Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.

Schlagworte

Versorgungsregelmäßigkeit, BGBl. Nr. 194/1994

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40253476