

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 78

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel oder Wirkstoff eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Wirkstoffs oder die Anwendung des Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) Bei Gefahr im Verzug durch ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff können Maßnahmen gemäß Abs. 1

1. auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder
2. vor Erlassen eines Bescheides getroffen werden.

Im Fall der Z 2 ist jedoch innerhalb von zwei Wochen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel oder den beschlagnahmten Wirkstoff als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von ihm eine ernstliche und erhebliche Gefährdung ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel oder der Wirkstoff nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256849