

Bundesgesetz vom 2. 3. 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

BGBI 1983/185 idF BGBI I 2023/193

Einleitung

Das nationale Arzneimittelrecht ist stark **unionsrechtlich geprägt**.¹ Schon vor dem Beitritt Österreichs zur EU stand das AMG in seiner Stammfassung (BGBI 1983/185) unter dem Einfluss der ersten europäischen Arzneimittelrichtlinie 65/65/EWG (*Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht [2015] 37). Diese zeigt auch den großen Stellenwert, den die Produktkategorie der Arzneimittel auf dem europäischen Binnenmarkt hat. Die RL 65/65/EWG wurde in weiterer Folge mehrfach erweitert (s zB die RL 75/319/EWG und die RL 1993/39/EWG). Die aufgrund zahlreicher Novellen unübersichtlich gewordene Rechtslage mündete schließlich 2001 in ein kodifiziertes Regelwerk: Die **RL 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel)** fasste die bisherigen Rechtsakte zusammen und stellt nunmehr die zentrale Grundlage des europäischen Arzneimittelrechts dar. Diese Richtlinie enthält die wesentlichen Vorgaben etwa über Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen, die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen (Zulassung), Herstellung und Import, Großhandel, Werbung und Pharmakovigilanz. Wichtige **Änderungen** der RL 2001/83/EG erfolgten – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – zB durch die RL 2003/63/EG, die RL 2004/27/EG, die RL 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die RL 2010/84/EU und RL 2012/26/EU betreffend die Pharmakovigilanz sowie die RL 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Diese Unionsrechtsakte wurden zentral im AMG und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen umgesetzt.

¹ Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG²

- 2 Komplizierter gestaltet sich das Bild in Bezug auf die Rechtslage betreffend die **Zulassung** von Arzneispezialitäten: Die **RL 2001/83/EG** regelt nur die nationale Zulassung und ihre räumliche Erstreckung in Form des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen und des dezentralen Zulassungsverfahrens. Ein dazu **paralleler Regelungsstrang** entwickelte sich seit der VO (EWG) 2309/93. Mit dieser wurden erstmals unmittelbare administrative Zuständigkeiten der EU begründet, indem sie ein zentrales Zulassungsverfahren für neuartige und technologisch hochwertige (insb biotechnologisch hergestellte) Arzneimittel einführt. Gleichzeitig wurde die EMA gegründet. Die VO (EWG) 2309/93 wurde durch die **VO (EG) 726/2004** ersetzt, die nunmehr die maßgebliche Rechtsgrundlage für das **zentrale Zulassungsverfahren** darstellt. Durch die stete Erweiterung ihres Anwendungsbereichs gewinnt die Vollziehung des Arzneimittelrechts unmittelbar durch Organe der EU immer mehr an Bedeutung. Das AMG bildet daher nur einen Teilbereich des Arzneimittelrechts ab; das Gesamtbild ergibt sich somit nur unter Mitberücksichtigung der entsprechenden unmittelbar anwendbaren VO.
- 3 Ergänzend bestehen „bereichsübergreifende“ Regelungen: So ist etwa die klinische Prüfung außerhalb der „Zentralrechtsakte“ in der VO (EU) 536/2014 geregelt. Spezielle Vorschriften enthalten zudem etwa die VO (EG) 2000/141 über Arzneimittel für seltene Leiden, die VO (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel und die VO (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP-VO). Diese überlagern die RL 2001/83/EG und die VO (EG) 726/2004.
- 4 Im Ergebnis zeichnet sich das europäische Arzneimittelrecht durch eine komplexe Gemengelage von Rechtsvorschriften unterschiedlicher Rechtsqualität (unmittelbar anwendbar/nicht unmittelbar anwendbar) ab. Hinzu kommt, dass die unterschiedlichen Regelwerke nicht isoliert nebeneinanderstehen, sondern zT miteinander verwoben sind, indem sie etwa aufeinander verweisen. Dies ist auch für das Verständnis des nationalen Arzneimittelrechts von Bedeutung, zumal sich Regelungstechnik und Reichweite der Bestimmungen oft erst vor dem unionsrechtlichen Hintergrund erschließen (für Details zum Ganzen Steinböck in *Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ [2019] 727 [742ff]).

Derzeit wird das europäische Arzneimittelrecht grundlegend überarbeitet (s dazu die Entwürfe der Europäischen Kommission COM/2023/193 fin und COM/2023/192 fin). Am obigen Befund zum Zusammenspiel von Unionsrecht und nationalem Recht wird sich dadurch jedoch voraussichtlich nichts Grundlegendes ändern.

5

I. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

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

1. zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen 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 Körper bestimmt sind.

(3) Keine Arzneimittel sind

1. Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023

2. 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,

3. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,
4. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
5. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
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. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021 und
11. 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) „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.

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

(10) „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 der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30. 04. 2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 7. 1. 2019 S. 4.

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

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

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

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

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

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

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

(18) „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.

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

(20) „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.

(21) „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.

(22) „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.

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

(24) „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.

(25) „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.

IdF BGBl I 2023/186.

§ 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, BGBl. 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, 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, insbesonde-