

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Judikaturverzeichnis	XXIII
Rechtsquellenverzeichnis	XXXVII

Einleitung	1
------------------	---

I. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. Begriffsbestimmungen	3
§ 2.	9
§ 2 a. Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen	53
§ 2 b. (Pharmakovigilanz)	62
Vor §§ 3 ff	65
§ 3. Anforderungen an Arzneimittel	66
§ 4.	66
§ 5.	67
§ 6. Irreführung	72

II. Abschnitt

Arzneispezialitäten

Vor Abschnitt II	77
§ 7. Zulassung von Arzneispezialitäten	79
§ 7 a.	81
§ 7 b.	82
§ 8.	82
§ 8 a.	83
Vor §§ 9 ff	101
§ 9. Antrag auf Zulassung	102
§ 9 a. Zulassungsunterlagen	103
§ 9 b.	107
§ 9 c.	107
§ 9 d.	107

<i>Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG²</i>	VII
---	-----

Inhaltsverzeichnis

§ 9 e.	108
§ 10. Bezugnehmende Zulassung	118
§ 10 a.	123
§ 10 b.	124
§ 10 c. Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport	125
Vor §§ 11 ff	133
§ 11. Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten	133
§ 11 a. Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten	136
§ 12. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten	137
§ 12 a. Registrierungsunterlagen	138
§ 13. Entscheidung über die Anmeldung	140
§ 14. Verordnungsermächtigung	144
Vor §§ 15 ff	144
§ 15. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigen- schaften – SmPC)	145
§ 16. Gebrauchsinformation	148
§ 16 a. Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten	152
§ 16 b. <i>[aufgehoben durch BGBl I 2009/63]</i>	154
§ 16 c. Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinforma- tion	154
§ 17. Kennzeichnung	155
§ 17 a. Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispe- zialitäten	160
§ 18. Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen	162
§ 18 a. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentra- lisiertes Verfahren	164
§ 18 b.	166
§ 19. Ablehnung eines Zulassungsantrags	170
§ 19 a.	173
§ 19 b.	174
§ 20. Gültigkeit der Zulassung und Registrierung	174
§ 21. Tatsächliches In-Verkehr-Bringen	180
§ 22. Erlöschen der Zulassung	181
§ 23. Aufhebung	181
§ 24. Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Ände- rung des Rezeptpflichtstatus	187
§ 24 a.	189
§ 24 b.	197

§ 25.	Rechtsübergang	198
§ 25 a.	Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang . .	198
§ 26.	Chargenfreigabe	199
§ 26 a.	Einfuhranalyse	203
§ 27.	Internetportal für Arzneimittel und Arzneyspezialitätenregister	204

III. Abschnitt

Klinische Prüfungen und nichtinterventionelle Studien

Vor Abschnitt III	207
§ 28. Zuständige Behörde	252
§ 29. Plattform	252
§ 30. Zusammenarbeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Plattform	252
§ 31. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	252
§ 32. Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln	257
§ 33. Anforderungen an Ethikkommissionen	259
§ 34. Aufgaben der Plattform	260
§ 35. Aufgaben der Ethikkommissionen	264
§ 36. Stellungnahme der Ethikkommission	265
§ 37. Auskunftserteilung und Inspektion	281
§ 38. Korrekturmaßnahmen	282
§ 39. Schutz spezifischer Personengruppen	283
§ 40. Verschuldensunabhängige Versicherung	293
§ 41. Datenschutz	298
§ 42. Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer	303
§ 43. Prüfer	303
§ 44. Sponsor	306
§ 45. Kennzeichnung des Prüfpräparats	314
§ 46. Kosten des Prüfpräparats	314
§ 47. Gebühren	317
§ 48. Sanktionen	319
§ 48 a. Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien	319
§ 48 b. Verordnungsermächtigungen	321

IV. Abschnitt
Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat

§ 49. Arzneimittelbeirat 322
§ 49 a. Abgrenzungsbeirat 324

V. Abschnitt
Werbebeschränkungen

§ 50. Allgemeine Bestimmungen 328
§ 50 a. 345
§ 51. Laienwerbung 354
§ 52. 360
§ 53. 363
§ 54. Fachwerbung 367
§ 55. 372
§ 55 a. 375
§ 55 b. Naturalrabatte 387
§ 56. Informationsbeauftragter 389
§ 56 a. Kontrolle 392

VI. Abschnitt
Vertrieb

§ 57. Abgabe von Arzneimitteln 393
§ 57 a. Sicherstellung der Versorgung 403
§ 57 b. 403
§ 58. Abgabe von Ärztemustern 407
§ 59. Abgabe im Kleinen 410
§ 59 a. Fernabsatz 421
§ 60. Abgrenzungskommission 431
§ 61. Abgabe in Handelspackungen 433

VII. Abschnitt
Betriebsvorschriften

§ 62. Betriebsordnung 435
§ 62 a. 438
§ 62 b. 439
§ 63. Bewilligung 458
§ 63 a. 459
§ 64. 460

§ 65.		460
§ 66.		461
§ 66 a.		461
§ 66 b.		462
§ 67.	Betriebsüberprüfung	468
§ 68.		471
§ 69.		477
§ 69 a.	Persönliche Voraussetzungen	479
§ 70.		479
§ 71.		479
§ 71 a.	Arzneimittelvermittler	482

**VIII. Abschnitt
Pharmareferent**

§ 72.	Qualifikation	484
§ 73.	Pflichten	486
§ 74.		486

**IX. Abschnitt
Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**

§ 75.	Allgemeine Grundsätze	488
§ 75 a.	Verordnungsermächtigung	489
§ 75 b.	Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen	489
§ 75 c.		490
§ 75 d.		491
§ 75 e.		492
§ 75 f.	Pharmakovigilanzinspektionen	492
§ 75 g.	Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe	493
§ 75 h.		494
§ 75 i.	Pharmakovigilanz-System	494
§ 75 j.	Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen	496
§ 75 k.	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklich- keit von Arzneimitteln (PSUR)	497
§ 75 l.		500
§ 75 m.		500
§ 75 n.	Hämovigilanz	501
§ 75 o.		502
§ 75 p.		502

Inhaltsverzeichnis

§ 75 q.	Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel	502
§ 76.	Probennahme	511
§ 76 a.		513
§ 76 b.		514
§ 76 c.		516
§ 77.	Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	516
§ 78.		516
§ 78 a.	Vorläufige Beschlagnahme	517
§ 78 b.		517

**X. Abschnitt
Gebühren**

§ 79.		522
-------	-----------	-----

**XI. Abschnitt
Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80.		523
§ 81.		525
§ 81 a.		525

**XII. Abschnitt
Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

§ 82.		526
§ 82 a.		529

**XIII. Abschnitt
Sanktionen**

§ 82 b.	Gerichtlich strafbare Handlungen	530
§ 82 c.	Einziehung	531
§ 82 d.	Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden	531
§ 83.	Verwaltungsstrafbestimmungen	534
§ 84.		536
§ 84 a.		540
§ 85.		540
§ 85 a.	Unterlassungsklagen	541
§ 85 b.	Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdien- tes	543

XIV. Abschnitt
Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86. 543

§ 87. 544

§ 88. 544

§ 89. 545

§ 89 a. 546

§ 90. 546

§ 91. 547

§ 92. 547

§ 93. 548

§ 94. 548

§ 94 a. 548

§ 94 b. 549

§ 94 c. Übergangsregelungen zur Novelle BGBI. I Nr. 153/2005 . . 550

§ 94 d. Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensi-
tuationen 553

§ 94 e. 554

§ 94 f. 558

§ 94 g. 559

§ 94 h. Übergangsrecht zur Novelle BGBI. I Nr. 110/2012 559

§ 94 i. Übergangsregelungen zur Novelle BGBI. I Nr. 48/2013 . . . 561

§ 94 j. Übergangsregelungen zur Novelle BGBI. I Nr. 8/2022 . . . 562

§ 94 k. Übergangsregelungen zur Novelle BGBI. I Nr. 193/2023 . . . 563

§ 94 l. 564

§ 95. 565

§ 95 a. 571

§ 96. 571

§ 97. 572

Art 6 Schlussbestimmung 575

Art XXIV Übergangsbestimmung 576

Stichwortverzeichnis 577