

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XXIII

AMG – Arzneimittelgesetz

I. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Allgemeine Bestimmungen	3
<i>Kommentar zu § 1</i>	
I. Die Bedeutung der Rechtsnorm	25
II. Die Bedeutung von Leitlinien (Guidelines) im Rahmen der Abgrenzung	26
III. Arzneimittel, Begriff und Abgrenzung	28
1. Präsentationsarzneimittel	32
2. Funktionsarzneimittel	34
3. Objektive Zweckbestimmung	36
4. Subjektive Zweckbestimmung	37
IV. Vorrang des AMG	39
V. Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG (Sondergesetze)	39
VI. Negativdefinition	41
1. Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Lebensmittel- zusatzstoffe	41
1.1 Diätische Lebensmittel	42
1.2 Nahrungsergänzungsmittel	42
1.3 Gebrauchsgegenstände	43
1.4 Lebensmittelzusatzstoffe	43
1.5 Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel	45
2. Kosmetika	46
3. Tabakerzeugnisse	47
4. Natürliche Heilvorkommen	48
5. Reinigungs- und Desinfektionsmittel	48
6. Komplementärmedizinische Therapieergänzungsmittel	49
7. Medizinprodukte	51
VII. Die Rolle des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Abgrenzung	53
§ 2 (Begriffsbestimmungen)	55
<i>Kommentar zu § 2</i>	

I. Arzneimittel-Vollgroßhändler (§ 2 Abs 3)	67
II. Inverkehrbringen (§ 2 Abs 11)	68
§ 2a Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen	69
<i>Kommentar zu § 2a</i>	
I. Klinische Prüfung	77
II. NIS – Nicht-interventionelle Studie (ehm. Anwendungsbeobachtung)	79
1. Definition NIS	79
2. Meldepflicht/Register	80
3. Leitfaden des BASG	80
4. NIS und Ethikkommissionen	81
§ 2b Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)	82
§ 3 Anforderungen an Arzneimittel	84
§ 4 (Qualitätssicherung)	85
§ 5 (Verordnungsermächtigung Inverkehrbringen)	87
§ 6 Irreführung	89

II. Abschnitt

Arzneispezialitäten

§ 7 Zulassung von Arzneispezialitäten	93
<i>Kommentar zu §§ 7 bis 10</i>	
I. Zulassungspflicht	102
II. Arten von Zulassungsverfahren	103
III. Zentrales Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel	104
1. Verfahren	106
2. Aussetzung und Rücknahme der Zulassung	109
3. Änderung der Zulassung (Variation)	110
IV. Tierarzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren	112
V. Zuständige Behörden	113
1. EMA	113
2. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	115
VI. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	118
1. Magistrale Zubereitungen	118
2. Rezepturvorrat	118
3. OTC-Produkte für bestimmte Kleintiere, Fische ua	118
4. Fütterungsarzneimittel	119
5. Immunologische Tierarzneimittel	119
6. Radioaktive Arzneispezialitäten	119
§ 7a (Antigene, Halbantigene)	119
§ 7b (Zulassung auf Initiative der Behörde)	121
§ 8 (Keine Zulassung)	121
<i>Kommentar zu § 8</i>	
I. Bedeutung der Norm	125
II. Off-Label-Use (Verwendung nicht zugelassener Arzneimittel)	126
1. Definition	126
2. Haftung	128

2.1 Arzneimittelhersteller	128
2.2 Arzt	128
3. Aufklärungspflichten	131
4. Schutzzweck AMG und ASVG	132
5. Kostenübernahmepflicht der sozialen Krankenversicherung	132
III. Arzneiwareneinfuhr	135
§ 8a (Compassionate use Programm)	138
§ 9 Antrag auf Zulassung	140
<i>Kommentar zu § 9</i>	
§ 9a Zulassungsunterlagen	143
§ 9b (Homöopathische Arzneimittel)	157
§ 9c (Monographie Arzneibuch)	159
§ 9d (Apothekeneigene Arzneyspezialität)	159
§ 9e (Unterlagen)	160
§ 10 Bezugnehmende Zulassung	160
<i>Kommentar zu § 10</i>	
I. Definition Generikum	169
II. „Wesentliche Gleichartigkeit“ zwischen Generikum und Original ...	170
III. Kostenerstattung und Generika	172
1. Ersteinstellung versus Therapiefortführung	172
2. Therapiefreiheit des Arztes	173
§ 10a (Bibliographische Zulassung)	174
§ 10b (Unterlagen)	174
§ 10c Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport	175
§ 11 Registrierung homöopathischer Arzneyspezialitäten	180
§ 11a Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten	183
§ 12 Traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten	
Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneyspezialitäten	184
§ 12a Registrierungsunterlagen	185
§ 13 Entscheidung über die Anmeldung	187
§ 14 Verordnungsermächtigung	189
§ 15 Produktinformation	
Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –	
SmPC).....	189
§ 16 Gebrauchsinformation	197
§ 16a Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische	
Arzneyspezialitäten	208
§ 16b (<i>entfallen durch Art. 1 BGGl. I Nr. 63/2009</i>)	
§ 16c Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation	210
§ 17 Kennzeichnung	210
§ 17a Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneyspezialitäten	224
§ 18 Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen	225
§ 18a Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und	
dezentralisiertes Verfahren	229
§ 18b (Zuständigkeit BASG)	231
<i>Kommentar zu §§ 18a und 18b</i>	
I. Bedeutung der Norm	233
II. Umzusetzendes Verfahren	234

III. MRP- und DCP-Verfahren	235
IV. Änderung der Zulassung	239
§ 19 Ablehnung eines Zulassungsantrags	240
§ 19a (Nachträgliche Vorschreibung von Auflagen/Bedingungen)	244
§ 19b (Informationsverpflichtung BASG an EMA)	245
§ 20 Gültigkeit der Zulassung und Registrierung	245
§ 21 Tatsächliches In-Verkehr-Bringen	249
§ 22 Erlöschen der Zulassung	250
§ 23 Aufhebung	251
§ 24 Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus	254
§ 24a (Änderungen)	257
§ 24b (Änderungen)	258
§ 25 Rechtsübergang	259
§ 25a Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang	260
§ 26 Chargenfreigabe	261
<i>Kommentar zu § 26 Abs 7</i>	
§ 26a Einfuhranalyse	268
§ 27 Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister	270

III. Abschnitt

Klinische Prüfung

§ 28 Allgemeine Voraussetzungen	275
<i>Kommentar zu § 28</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	279
II. Allgemeine Voraussetzungen	279
1. Anwendungsbereich	279
2. Vertretbarkeit – Ethik und Recht	280
3. „Gute klinische Praxis“ (GCP) und MRB	281
III. Begriff „klinische Prüfung“	282
1. Definition	282
2. Abgrenzung zur ärztlichen Heilbehandlung	283
3. Abgrenzung zum Heilversuch	284
4. Humanexperiment	286
5. Klinisches (therapeutisches) Experiment	286
6. Entwicklungsstufen der Arzneimittelprüfung	287
6.1 Screening und Präklinik	287
6.2 Phase I – Erste Prüfung am Menschen	287
6.3 Phase II – Anwendung bei einer kleinen Patientengruppe	288
6.4 Phase III – Breitenprüfung	288
6.5 Phase IV – Fortdauernde Kontrolle	289
7. Untersuchungsmethoden	289
IV. Begriff „Nicht-interventionelle Studie“	290
1. Definition	290
2. Umsetzung/Melderegister	292
3. Ziele und Prüfpräparat	293
4. Produkthaftpflicht	294

V. EU-GCP-VO 536/2014	294
1. Anwendungsbereich/Änderungen	294
2. Wirksamkeitsbeginn	295
§ 29 (Planung, Anlage und Durchführung)	295
§ 30 (Einwilligung gebärfähiger Frauen)	297
§ 31 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer	298
§ 32 (Sponsor)	298
<i>Kommentar zu §§ 29 bis 32</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	306
II. Aufgaben des Sponsors	306
III. Personenschadenversicherung	308
1. Natur der Versicherung	309
2. Versicherungspflicht für klinische Studien	310
3. Echter Vertrag zugunsten Dritter	310
4. Umfang der Versicherung	311
4.1 Bedeutung der Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers	312
4.2 Kausalität	315
4.3 Gesetzlicher Ausschluss von Erbschäden	316
4.4 Ausschluss von allgemeinen Gefahren	317
4.5 Kein Ausschluss sonstiger Schäden	317
4.6 Indizienbeweis	318
4.7 Schadenersatz und Leistungsumfang	318
5. Versicherungssummen	319
6. Obliegenheiten des Versicherten bei sonstiger Leistungs- freiheit	320
7. Österreichbezug der Probandenversicherung/ Streitschlichtung	321
8. Versicherungsbestätigung	321
9. Informationsrecht der Studienteilnehmer	322
10. Kollisionsfragen	322
10.1 Haftpflichtversicherung	322
10.2 Sozialversicherung	323
11. Pflichten von Ethikkommissionen	323
12. Haftungsgrundlagen bei Verletzung der Versicherungs- pflicht	324
IV. Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers	325
V. Kostentragung für Prüfpräparate	326
VI. Kontaktstelle für Patienten	327
VII. Haftung sonstiger an der klinischen Prüfung Beteiligter	327
§ 33 Monitor	328
§ 34 (Monitor)	329
§ 35 Prüfer	330
§ 36 (Prüfer)	331
§ 37 Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung	333
§ 37a Änderungen am Prüfplan	334
§ 38 Aufklärung und Einwilligung	336

§ 39 (Aufklärung und Einwilligung)	337
<i>Kommentar zu §§ 38 und 39</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	341
II. „Informed Consent“ – Selbstbestimmungsrecht	341
III. Arten und Funktion der Aufklärung	342
IV. Inhalte der Aufklärungspflicht	342
V. Sonderfälle der Aufklärung	344
1. Verblindungen, Doppelblindstudien	344
2. Psychopharmaka	345
3. Zwischenergebnisse (Trendaufklärung)	345
4. Cross-Over-Versuche	346
VI. Formerfordernisse der Einwilligung	346
§ 40 Beginn der klinischen Prüfung	347
<i>Kommentar zu § 40</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	351
II. Verfahren vor dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	352
III. Rolle der Ethikkommission im Bewilligungsverfahren	353
IV. Rechtsmittel	354
§ 41 Ethikkommissionen	354
§ 41a (Ethikkommissionen)	357
<i>Kommentar zu §§ 41 und 41a</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	362
II. Arten von Ethikkommissionen	362
1. Ethikkommissionen an Krankenanstalten	362
2. Ethikkommissionen außerhalb von Krankenanstalten	363
3. Ethikkommissionen an Universitätskliniken	364
III. Zusammensetzung/Bestellung	364
IV. Rechtsnatur der Ethikkommissionen und Entscheidungen	365
V. Aufgaben/Prüfmaßstab	366
VI. Verfahren vor der Ethikkommission	369
VII. Haftungsfragen	370
VIII. Spannungsfeld Grundrechte und Ethikkommission	371
§ 41b Multizentrische Prüfungen	372
§ 41c Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung	377
§ 41d Berichte über unerwünschte Ereignisse	379
§ 41e Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen	380
§ 42 Schutz bestimmter Personengruppen	381
<i>Kommentar zu § 42</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	385
II. Einwilligung – Einsichts- und Urteilsfähigkeit	387
III. Unmittelbarer und direkter Nutzen	389
IV. Minimale Belastung und geringes Risiko	390
§ 43 (Einwilligung psychisch Kranker, geistig Behinderter)	391
<i>Kommentar zu § 43</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm	395
II. Einwilligung	395
§ 43a (Klinische Prüfungen in Notfallsituationen)	396

§ 44 (Klinische Prüfung an Schwangeren)	399
§ 45 (Klinische Prüfung an Präsenz-, Wehr und Ausbildungsdienst)	400
<i>Kommentar zu §§ 43 bis 45</i>	
I. Schwangere und stillende Frauen als Prüfungsteilnehmer	401
II. Präsenz-, Wehr- und Ausbildungsdienst	401
III. Unterbringung	402
§ 46 Umgang mit Daten	402
<i>Kommentar zu § 46</i>	
I. Bedeutung der Norm	404
II. Datenschutzrecht	405
1. Sensible Daten	405
2. Indirekt personenbezogene/anonymisierte Daten	406
3. Zustimmung des Patienten	407
4. Datenschutzbehörde: Verwendung von Daten ohne Zustimmung	408
5. Einholung der Zustimmung der Datenschutzbehörde	410
6. Trennung der Zustimmung nach AMG und DSchG/ Widerruf	412
III. Anonyme Daten in klinischen Prüfungen	412
§ 46a (Verbot klinischer Prüfungen an Präsenzdienern)	414
§ 47 Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	414
§ 47a (Auskunftspflicht Ethikkommission gegenüber BASG)	417
§ 48 Verordnungsermächtigung	417

IV. Abschnitt

Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat

§ 49 Arzneimittelbeirat	419
§ 49a Abgrenzungsbeirat	422

V. Abschnitt

Werbebeschränkungen

§ 50 Allgemeine Bestimmungen	425
<i>Kommentar zu § 50</i>	
I. Definition „Arzneimittelwerbung nach dem AMG“	427
1. Prinzip: Verbot mit Ausnahmen	430
2. Keine Werbung per Definition	431
2.1 Preislisten	431
2.2 Fachinformation	431
2.3 Gebrauchsinformation	432
2.4 Informationsbroschüren ohne Arzneimittelbezug	432
2.5 Sachliche Arzneimittelinformation keine Werbung (EuGH Judikatur)	433
II. UWG und Arzneimittelwerbung	437
1. Unterschiedliche Verkehrsauffassung von Laien- und Fachkreisen	437
2. Preisanreize, Preisvergleiche	439

3. Irreführende Werbung	440
4. Vergleichende Werbung	442
5. Nachahmungswerbung	443
6. Alleistellungswerbung	444
7. Unzulässige Zugaben (Muster)	446
III. Selbstbindungen	446
1. PHARMIG Verhaltenscodex	447
1.1 Anwendungsbereich VHC – Arzneimittelwerbung	447
1.2 Definition Werbung im AMG vs VHC	448
1.3 Verzichtsklausel im VHC-Verfahren	449
2. IGEPHA Werbecodex	450
3. Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“	451
4. Berufsordnung für Apotheker	453
5. Verhältnis Gesetz und Landesregeln	456
IV. Wettbewerbsverfahren	458
1. Beweislast	458
2. Ansprüche (Unterlassung, Veröffentlichung)	459
§ 50a (Werbung für Arzneimittel)	460
§ 50b (Werbung für Arzneimittel)	463
<i>Kommentar zu §§ 50a und 50b</i>	
I. Keine Werbung für „Off-Label-Use“	464
II. Objektive Darstellung	465
III. Vereinbarkeit mit der Fachinformation	465
1. Fachwerbung	465
2. Laienwerbung	467
§ 51 Laienwerbung	467
§ 52 (Laienwerbung)	469
§ 53 (Laienwerbung)	472
<i>Kommentar zu §§ 51 bis 53</i>	
I. Verbot Laienwerbung für rezeptpflichtige Produkte	475
1. Patientenbroschüren	477
2. Redaktionelle Beiträge/Advertorials	478
II. OTC-Laienwerbung	479
III. Online-Werbung (Internet)	480
1. Haftung für Inhalte	481
2. Cookies	481
IV. Disclaimer	482
V. Muster und Proben für Laien	483
VI. Versandhandel	484
VII. Gewinnspiele	484
§ 54 Fachwerbung	485
§ 55 (Fachwerbung)	487
<i>Kommentar zu §§ 54 und 55</i>	
I. Objektivitätsanspruch an Arzneimittelwerbung	488
II. Vergleichbarkeit von Studien	489
III. Vollständigkeit der Darstellung	489
IV. Zitate und Fußnoten	490
§ 55a (Verkaufsförderung)	490

<i>Kommentar zu § 55a</i>	
I. Keine Verkaufsförderung durch Vorteile	492
II. Werbehilfsmittel (Gimmicks) Spannungsfeld AMG/VHC	492
III. Transparenzgebot der PHARMIG	493
1. Geschäftsgeheimnis	494
2. Datenschutz	495
§ 55b Naturalrabatte	496
<i>Kommentar zu § 55b</i>	
I. Ausgangslage vor der AMG-Novelle 2005	497
II. Die Gesetzesnovelle	498
III. Zulässige Rabatte	499
IV. Rabattempfänger	499
V. Urteil des Verfassungsgerichtshof vom 4.12.2007 (G 113/06)	500
§ 56 Informationsbeauftragter	502
<i>Kommentar zu § 56</i>	
§ 56a Kontrolle	505
VI. Abschnitt	
Vertrieb	
§ 57 Abgabe von Arzneimitteln	507
<i>Kommentar zu § 57</i>	
I. Impfpflicht – Gebietskörperschaften (Abs 1 Z 5 lit a)	516
II. Haftung des Gewerberechtigten Geschäftsführers	516
§ 57a Sicherstellung der Versorgung	516
<i>Kommentar zu § 57a</i>	
I. Pflichten der Hersteller und des Arzneimittelgroßhandels	518
Exkurs: Deutsche Rechtslage	519
II. Kontrahierungszwang	520
1. Kontrahierungszwang der Apotheke gegenüber dem Patienten	520
2. Kontrahierungszwang des Arzneimittel-Großhandels gegenüber der Apotheke	521
3. Kontrahierungszwang des Herstellers gegenüber dem Arzneimittel-Großhändler	523
§ 57b	526
§ 58 Abgabe von Ärztemustern	526
<i>Kommentar zu § 58</i>	
§ 59 Abgabe im Kleinen	529
§ 59a Fernabsatz	535
§ 60 Abgrenzungskommission	538
<i>Kommentar zu §§ 59 und 60</i>	
I Abgrenzungsverordnung	541
II Versandhandel	541
1. Anwendbarkeit öst. Rechts bei Versand aus dem Ausland	542
2. Offenlegungsanforderungen für ausländische Apotheken in Österreich	545
3. Verordnung über OTC-Versandhandel in Österreich	546
§ 61 Abgabe in Handlungspackungen	547

VII. Abschnitt

Betriebsvorschriften

§ 62 Betriebsordnung	551
§ 62a (Verordnungsermächtigung)	558
§ 62b (Verordnungsermächtigung)	560
§ 63 Bewilligung	561
§ 63a (Bewilligung Wirkstoffhersteller)	563
§ 64 (Bewilligung)	565
§ 65 (Bewilligung)	565
§ 66 (Bewilligung)	567
§ 66a (Bewilligung)	567
§ 66b (Verzicht Bewilligung)	568
§ 67 Betriebsüberprüfung	568
§ 68 (Kontrollbefugnisse)	574
§ 69 (Notfallmaßnahmen)	577
<i>Kommentar zu § 69</i>	
§ 69a Persönliche Voraussetzungen	580
§ 70 (Persönliche Voraussetzungen)	581
§ 71 (Verbot direkter Bestellungen)	582
§ 71a Arzneimittelvermittler	584

VIII. Abschnitt

Pharmareferent

§ 72 Qualifikation	585
§ 73 Pflichten	589
§ 74 (Verbot direkter Bestellungen)	590

IX. Abschnitt

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

§ 75 Allgemeine Grundsätze	591
§ 75a Verordnungsermächtigung	595
§ 75b Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen	595
§ 75c (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG)	597
§ 75d (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG)	598
§ 75e (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG)	600
§ 75f Pharmakovigilanzinspektionen	600
§ 75g Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe	601
§ 75h (Patientenmeldungen)	602
§ 75i Pflichten des Zulassungsinhabers Pharmakovigilanz-System	603
§ 75j Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen	605
§ 75k Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)	607
§ 75l (PSUR)	611

§ 75m (Informationsverpflichtung Zulassungsinhaber)	611
§ 75n Hämovigilanz	612
§ 75o (Ausnahme: PHV Gewebesicherheitsgesetz)	614
§ 75p (Ausnahme: PHV Gewebesicherheitsgesetz)	614
§ 75q Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel	615
§ 76 Probennahme	617
§ 76a (Nahrungsergänzungsmittel)	620
§ 76b (Ermächtigung zur Beschlagnahme)	623
§ 76c (Verfahren: verfallen erklärte Waren)	625
§ 77 Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	626
<i>Kommentar zu § 77</i>	
§ 78 (Überwachungs- und Schutzmaßnahmen)	628
<i>Kommentar zu § 78</i>	
§ 78a Vorläufige Beschlagnahme	634
§ 78b (Durchsetzung von Überwachungs- oder Schutzmaßnahmen)	636
X. Abschnitt	
Gebühren	
§ 79 (Gebühren)	637
<i>Kommentar zu § 79</i>	
XI. Abschnitt	
Automationsunterstützter Datenverkehr	
§ 80 (Automationsunterstützter Datenverkehr)	641
§ 81 (Automationsunterstützter Datenverkehr)	644
§ 81a (Automationsunterstützter Datenverkehr)	645
XII. Abschnitt	
Verschwiegenheitspflicht und Transparenz	
§ 82 (Verschwiegenheitspflicht)	647
§ 82a (Transparenz)	648
XIII. Abschnitt	
Sanktionen	
§ 82b Gerichtlich strafbare Handlungen	651
§ 82c (Einziehung)	658
§ 82d Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden	659
§ 83 Verwaltungsstrafbestimmungen	660
<i>Kommentar zu § 83</i>	
I. § 83 Abs 1 Z 2	664
II. § 83 Z 5	664
III. § 83 Z 6	665

§ 84 (Verwaltungsstrafbestimmungen)	666
<i>Kommentar zu § 84</i>	
I. § 84 Abs 1 Z 2	671
II. § 84 Abs 1 Z 3	671
III. § 84 Abs 1 Z 5	672
IV. § 84 Abs 3	677
§ 84a (Verwaltungsstrafbestimmungen)	677
§ 85 (Verwaltungsstrafbestimmungen)	677
§ 85a Unterlassungsklagen	678
<i>Kommentar zu § 85a</i>	
§ 85b Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes	680

XIV. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 86	681
§ 87 (Untersuchungen und Begutachtungen Zuständigkeit)	683
§ 88 (Übergangsbestimmungen)	683
§ 89 (Übergangsbestimmungen)	685
<i>Kommentar zu § 89</i>	
§ 89a (Übergangsbestimmungen)	687
§ 90 (Übergangsbestimmungen)	688
§ 91 (Übergangsbestimmungen)	688
<i>Kommentar zu § 91</i>	
§ 92 (Übergangsbestimmungen)	689
§ 93 (Übergangsbestimmungen)	690
§ 94 (Übergangsbestimmungen)	690
§ 94a (Übergangsbestimmungen)	691
<i>Kommentar zu § 94a</i>	
§ 94b (Übergangsbestimmungen)	695
§ 94c Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005	695
§ 94d Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen	701
§ 94e (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen)	702
§ 94f (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen)	704
§ 94g (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen)	705
§ 94h Übergangsrecht zur Novelle BGBl. I Nr. 110/2012	705
§ 94i Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 48/2013	708
§ 95 (Übergangsbestimmungen)	710
§ 95a (Gender Bestimmung)	715
§ 96 (Vollziehungsauftrag)	715
§ 97 (Umsetzung EU-Richtlinien)	717

Anhänge

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	723
---	-----

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	907
Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG	1031
Richtlinie 2009/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (kodifizierte Fassung)	1047
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG	1061
Stichwortverzeichnis	1139