

Arzneibuchgesetz

Bundesgesetz vom 17. April 1980 über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz), BGBl. Nr. 195/1980, idF BGBl. I Nr. 33/2002 (NR: GP XXI RV 777 AB 934 S. 89. BR: 6541 AB 6566 S. 683.)[CELEX-Nr.: 398L0027]

§ 1. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere zur Gewährleistung einer einwandfreien Qualität und zur Kontrolle von Arzneimitteln bei deren Herstellung oder Inverkehrbringen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchstdosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen.

(2) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

§ 2. (1) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben und in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herauszugeben und diese unter der Bezeichnung "Europäisches Arzneibuch, österreichische Ausgabe" in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

(2) Die Bände der deutschsprachigen Fassung des Europäischen Arzneibuches sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung¹⁾ für verbindlich zu erklären. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz wird dabei ermächtigt, die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen, insbesondere in bezug auf die Prüfmethode, die Abgabe, die Aufbewahrung oder die Dosierung zu ergänzen.

(3) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ferner von den mit den Verordnungen BGBl. Nr. 229/1960, 154/1966 und 313/1975 erlassenen Bestimmungen des Österreichischen Arzneibuches 9. Ausgabe (Pharmacopoea Austriaca, Editio Nona) diejenigen, welche durch Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nicht ersetzt werden, unter Bedachtnahme auf die nach dem jeweiligen Stande der medizinischen oder der pharmazeutischen Wissenschaft oder aus sonstigen fachlichen Gründen erforderlichen Änderungen zusammenzufassen und unter der Bezeichnung "Österreichisches Arzneibuch" in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

(4) Das "Österreichische Arzneibuch" ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung für verbindlich zu erklären.

(5) Das Arzneibuch ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und bei den Bezirksverwaltungsbehörden zur unentgeltlichen öffentlichen Einsicht aufzulegen.

¹⁾ Verordnungen zu § 2 Abs. 2:

- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 22. August 1990 über das Arzneibuch (Arzneibuchverordnung), BGBl. Nr. 570/1990
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst über den ersten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 768/1990
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über den zweiten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 632/1991
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über den dritten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 813/1995
- Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den vierten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 303/1997
- Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den fünften Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 304/1998
- Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den sechsten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 293/1999
- Verordnung der Bundesministerin für soziale Sicherheit und Generationen über den siebenten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 298/2000
- Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über den achten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 367/2001
- Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über den neunten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 482/2002
- Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über den zehnten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 253/2003
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den elften Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 491/2003

§ 3. Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben erforderlich sind, sind in einem für diese Zwecke vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen einzurichtenden Laboratorium vorzunehmen. Dieses Laboratorium untersteht unmittelbar dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen. Sofern auf Grund besonderer Erfordernisse die Durchführung der fachtechnischen Untersuchungen in diesem Laboratorium nicht möglich ist, können solche Untersuchungen in anderen dafür geeigneten Einrichtungen vorgenommen werden.

§ 4. Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Inland bestimmt sind, müssen, soweit sie im Arzneibuch angeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit und die Beschriftung der im Arzneibuch angeführten Behältnisse und Umhüllungen, soweit diese mit den Arzneimitteln in direkter Berührung stehen.

§ 5. (1) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel herstellt, hat die im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen entweder selbst durchzuführen oder in Betrieben von Gewerbetreibenden, die zur Ausübung einer Konzession gemäß den §§ 220, 221 oder 222 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind, oder in inländischen Apotheken, oder in hiezu auf Grund des Gesetzes vom 9. September 1910, RGBl. Nr. 185, staatlich autorisierten Prüfanstalten durchführen zu lassen. Diese Betriebe,

Apotheken und Prüfanstalten müssen über ein für die Durchführung solcher Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

(2) Wer Arzneimittel in Verkehr bringt, ist zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen ebenfalls verpflichtet. Die Durchführung dieser Prüfungen ist nach Maßgabe des Abs. 3 dann nicht erforderlich, wenn die Arzneimittel bereits in einer vorangegangenen Verkehrsphase oder bei der Herstellung geprüft worden sind, und diese Prüfungen durch entsprechende Prüfzertifikate der prüfenden Stellen nachgewiesen werden können.

(3) Wer Arzneimittel an den Letztverbraucher abgibt, hat hierbei die Arzneimittel auf Identität zu prüfen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von pharmazeutischen Spezialitäten sind Identitätsprüfungen nicht mehr erforderlich.

(4) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel importiert, ist gleichfalls zur Durchführung der Prüfungen gemäß Abs. 1 verpflichtet. Bei importierten pharmazeutischen Spezialitäten, importierten, für den Kleinverkehr nicht abgepackten, jedoch dosierten Arzneimitteln (bulk-Ware), und importierten Behältnissen oder Umhüllungen für Arzneimittel ist die Durchführung dieser Prüfungen nicht erforderlich, wenn der Importeur die Durchführung gleichwertiger Prüfungen durch den ausländischen Hersteller nachweisen kann.

(5) Über die durchgeführten Prüfungen sind übersichtliche Aufzeichnungen (Prüfungsbuch oder Prüfungskartei) zu führen, welche zumindest folgende Eintragungen aufzuweisen haben:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen sowie Datum des Probeneinganges;
2. Gesamtmenge der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen unter Angabe der allfälligen Chargennummer;
3. Art und Ergebnis der Prüfung sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung;
4. Unterschrift des Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind von der letzten Eintragung an gerechnet mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat sich bei Erfüllung der ihm gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratenden Organes zu bedienen.

(2) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. je ein Vertreter der Fächer
 - a) Pharmazeutische Chemie,
 - b) Pharmakognosie,
 - c) Pharmakologie,
 - d) Arzneiformenlehre,
 - e) Hygiene,
 - f) Veterinärmedizin;
2. fünf Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, von denen zwei Pharmazeuten, einer Arzt, einer Tierarzt und einer Jurist sein müssen;
3. ein Vertreter des Bundesministeriums für Landesverteidigung;

4. die Leiter

a) der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische

Untersuchungen,

b) der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen,

c) des Laboratoriums gemäß § 3;

5. zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;

6. drei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft;

7. je ein Vertreter

a) der Österreichischen Ärztekammer,

b) der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,

c) des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger,

d) der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,

e) des Österreichischen Arbeiterkammertages,

f) des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.

(3) Für jedes Mitglied der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann fallweise weitere Sachverständige zu den Beratungen der Arzneibuchkommission beiziehen.

(5) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, der sich durch einen Beamten seines Ministeriums vertreten lassen kann.

(6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(7) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 5, 6 und 7 genannten Vertreter steht den betreffenden Interessenvertretungen das Vorschlagsrecht zu.

(8) Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 4) nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

§ 7. Wer

1. entgegen § 4 dieses Bundesgesetzes Arzneimittel, die den Vorschriften des Arzneibuches nicht entsprechen, herstellt oder in Verkehr bringt,

2. Arzneimittel in Behältnissen oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, in Verkehr bringt,

3. für Arzneimittel bestimmte Behältnisse oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, herstellt und in Verkehr bringt,

4. Arzneimittel ohne die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen herstellt oder in Verkehr bringt,

5. als prüfende Stelle die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen nicht in der im Arzneibuch angegebenen Art und Weise durchführt,

6. als prüfende Stelle keine Aufzeichnungen gemäß § 5 Abs. 5 führt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist, sofern die Tat nicht einer gerichtlichen

oder nach anderen Bestimmungen einer strengeren Strafe unterliegt, von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro zu bestrafen.

§ 8. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt der § 7a des Gesetzes vom 18. Dezember 1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBl. Nr. 5/1907, in der Fassung des Bundesgesetzes vom 3. Juli 1973, BGBl. Nr. 370, außer Kraft.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Verordnungen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 dieses Bundesgesetzes bleiben die Arzneibuchverordnung, BGBl. Nr. 229/1960, die 1. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 154/1966, und die 2. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 313/1975, als Bundesgesetze in Geltung.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.