

Gesamte Rechtsvorschrift für Rezeptpflichtgesetz, Fassung vom 15.09.2010

Langtitel

Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz)
StF: BGBl. Nr. 413/1972

Änderung

idF:

BGBl. Nr. 363/1990 (NR: GP XVII IA 363/A AB 1390 S. 146. BR: AB 3897 S. 531.)
 BGBl. I Nr. 112/1997 (NR: GP XX RV 110 AB 652 S. 70. BR: 5429 AB 5430 S. 626.)
 (CELEX-Nr.: 392L0109, 393L0046)
 BGBl. I Nr. 78/1998 (NR: GP XX RV 1077 AB 1147 S. 118. BR: AB 5674 S. 641.)
 BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)
 BGBl. I Nr. 33/2002 (NR: GP XXI RV 777 AB 934 S. 89. BR: 6541 AB 6566 S. 683.)
 [CELEX-Nr.: 398L0027]
 BGBl. I Nr. 92/2002 (NR: GP XXI RV 1069 AB 1102 S. 104. BR: 6648 AB 6660 S. 688.)
 [CELEX-Nr.: 301L0019]
 BGBl. I Nr. 139/2002 (NR: GP XXI RV 1143 AB 1269 S. 111. BR: AB 6758 S. 690.)
 BGBl. I Nr. 71/2003 (NR: GP XXII RV 59 AB 111 S. 20. BR: 6788 AB 6790 S. 697.)
 [CELEX-Nr.: 31997L0078, 32001L0089]
 BGBl. I Nr. 151/2004 (NR: GP XXII RV 643 AB 723 S. 89. BR: 7156 AB 7164 S. 717.)
 BGBl. I Nr. 153/2005 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.)
 [CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]
 BGBl. I Nr. 155/2005 (NR: GP XXII RV 1086 AB 1136 S. 125.)
 [CELEX-Nr.: 31978L0686, 31978L0687, 31993L0016]
 BGBl. I Nr. 122/2006 (NR: GP XXII RV 1414 AB 1495 S. 150. Einspr. d. BR: 1621 AB 1630 S. 160.
 BR: 7539 AB 7601 S. 736.)
 BGBl. I Nr. 8/2008 (NR: GP XXIII RV 293 AB 364 S. 41. BR: AB 7834 S. 751.)
 BGBl. I Nr. 36/2008 (NR: GP XXIII RV 292 AB 346 S. 40. BR: 7798 AB 7826 S. 751.)
 [CELEX-Nr.: 32001L0082, 32001L0083, 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028, 32005L0094,
 32006L0130]
 BGBl. I Nr. 59/2008 (VFB)
 BGBl. I Nr. 115/2008 (NR: GP XXIII RV 561 AB 665 S. 65. BR: 7981 AB 8006 S. 759.)

Text

§ 1. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme oder einen Viehschneider abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbraucherguppen.

(1a) Bei Tierarzneimitteln, die für zur Gewinnung von Lebensmitteln genutzte Tiere bestimmt sind, kann von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung und damit von der Aufnahme in die Verordnung nach Abs. 1 abgesehen werden, wenn

1. sich die Verabreichung des Tierarzneimittels auf Formulierungen beschränkt, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind,

2. das Tierarzneimittel auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt darstellt,
3. die Fachinformation keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen enthält, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können,
4. in der Vergangenheit weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden,
5. die Fachinformation nicht auf Gegenanzeigen in Bezug auf andere Tierarzneimittel verweist, die üblicherweise verschreibungsfrei sind,
6. das Tierarzneimittel keiner besonderen Lagerungsbedingungen bedarf,
7. für die Sicherheit der Verbraucher auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln besteht, die von behandelten Tieren stammen, und
8. auch kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Allergie oder Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika besteht, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

(2) An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

(2a) An Viehschneider dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, die zur tierschutzgerechten Ausübung ihrer gewerberechlichen Befugnisse notwendig sind.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen.

(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung gemäß § 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.

(4) Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneispezialität eine Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität notwendig ist. Eine solche Festsetzung tritt sechs Monate, nachdem in der Verordnung gemäß § 1 Abs. 1 eine Einstufung getroffen worden ist, aus der sich die Rezeptfreiheit dieser Arzneispezialität ergibt, außer Kraft, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen setzt wegen des besonderen Gefährdungspotentials einer Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung mit Bescheid neuerlich eine Abgabebeschränkung fest.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 und 1a bei der Zulassung einer Arzneispezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 2a. Es ist verboten, Arzneimittel mit verbotenen Wirkstoffen gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 Anti-Doping-Bundesgesetz 2007, BGBl. I Nr. 30, zu Zwecken des Dopings im Sport zu verschreiben.

§ 3. (1) Ein Rezept im Sinne des Bundesgesetzes hat zu enthalten:

- a) Den Namen und Berufssitz des gemäß § 1 zur Verschreibung Berechtigten;
- b) den Namen der Person oder der Krankenanstalt, für die das Medikament bestimmt ist;
- c) die Bezeichnung des verordneten Arzneimittels;
- d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels;

- e) die Gebrauchsanweisung - bei Arzneyspezialitäten jedoch nur dann, wenn der Verschreibende eine von der begedruckten oder beigelegten Gebrauchsanweisung abweichende anordnet;
- f) bei Verschreibungen für ein Kind dessen Geburtsjahr;
- g) das Ausstellungsdatum und
- h) die Unterschrift oder qualifizierte elektronische Signatur des Verschreibenden.

(2) Fehlen die im Abs. 1 lit. d, e und g angeführten Angaben, so darf der Apotheker nach eingeholter Weisung des Arztes die fehlenden Angaben nachtragen.

(3) Fehlt die im Abs. 1 lit. f angeführte Angabe, so hat der Apotheker dies nach Feststellung zu ergänzen.

§ 4. (1) Ein Rezept verliert zwölf Monate nach seinem Ausstellungsdatum seine Gültigkeit, sofern nicht der Verschreibende einen kürzeren Gültigkeitszeitraum auf dem Rezept vermerkt hat, oder die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf dem Rezept angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt.

(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 1 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.

(3) Bei jeder Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels ist auf dem Rezept die Bezeichnung der Apotheke, der Tag der Abgabe und das Kennzeichen des Expedierenden zu vermerken.

(4) Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels auf Grund eines Rezeptes, das nicht den Vorschriften des § 3 entspricht oder dessen Gültigkeit abgelaufen ist, ist verboten.

(5) Der Apotheker ist berechtigt, in besonderen Notfällen Arzneimittel auch ohne Vorliegen eines Rezeptes abzugeben; jedoch nur in der kleinsten im Handel erhältlichen Packung.

§ 5. (1) Beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz ist als beratendes Organ in Fragen der Abgabebeschränkung von Arzneimitteln eine Kommission (Rezeptpflichtkommission) einzurichten.

(2) Der Rezeptpflichtkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie;
2. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
3. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer;
4. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs;
5. ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger;
6. ein Vertreter des Bundesinstitutes für Arzneimittel;
7. ein Experte der Hersteller pharmazeutischer Produkte.

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

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Rezeptpflichtkommission zu betrauen.

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 2a abgibt oder
2. ein Arzneimittel entgegen § 1 Abs. 5 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder
3. zum Zwecke eines unbefugten Arzneimittelbezuges ein Rezept fälscht oder verfälscht, oder
4. mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel bezieht oder dies versucht,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro zu bestrafen.

(2) Arzneimittel, die entgegen § 6 Abs. 1 Z 2 zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden, sowie ein aus der Abgabe erzielter Erlös, unterliegen dem Verfall.

(3) Wer ein rezeptpflichtiges Arzneimittel außerhalb einer Apotheke erwirbt, ist nicht wegen Anstiftung oder Beihilfe zu einer Übertretung nach Abs. 1 Z 2 strafbar; es kann jedoch auf den Verfall des Arzneimittels selbständig erkannt werden.

§ 6a. Wer ein Arzneimittel, das nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, ist, entgegen § 2a verschreibt, damit das Arzneimittel zum Zweck des Dopings verwendet wird, ist, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

§ 6b. Die Bundespolizei, in Orten, in denen Bundespolizeibehörden bestehen, die Sicherheitsorgane dieser Behörden, haben bei der Vollziehung des § 6 Abs. 1 Z 2 als Organe der Bezirksverwaltungsbehörde durch

1. Überwachung der Einhaltung dieser Bestimmung und
2. Maßnahmen, die für die Einleitung und Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren erforderlich sind,

mitzuwirken.

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel, die ein Suchtgift im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, in der jeweils geltenden Fassung enthalten, keine Anwendung.

§ 7a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 7b. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85) und die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34);
2. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58);
3. Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 15).

§ 8. (1) Die Bestimmungen der §§ 2 Abs. 2 und 3, 3, 4 und 6 dieses Bundesgesetzes treten am 1. Oktober 1973 in Kraft.

(2) Mit Ausnahme der §§ 3, 4 und 6 tritt dieses Bundesgesetz hinsichtlich der Abgabe pharmazeutischer Spezialitäten, die bis 30. September 1973 gemäß den Bestimmungen der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, in der Fassung der Verordnungen BGBl. Nr. 112/1948 und BGBl. Nr. 126/1952 zugelassen wurden, erst am 1. Oktober 1974 in Kraft; bis zu diesem Zeitpunkt hat das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz die gemäß § 7 der Spezialitätenordnung erlassenen Bescheide hinsichtlich des Vermerkes, daß die pharmazeutische Spezialität nur über ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, entsprechend den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung abzuändern.

(3) Mit dem Inkrafttreten der auf Grund des § 2 Abs. 1 dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung verliert die Verordnung vom 28. Jänner 1941 über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel sowie Beschaffenheit und Bezeichnung der Arzneigläser und Standgefäße in den Apotheken in den Reichsgauen der Ostmark und im Reichsgau Sudetenland, DRGBI. I S. 47, ihre Wirksamkeit.

(4) § 1 Abs. 1, § 2a, die §§ 6a und 6b sowie § 7a und § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002, treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.

(5) Die §§ 1 und 2, § 3 Abs. 1 lit. e und lit. h, § 4 Abs. 2 und § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 139/2002, treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 139/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.

(6) § 1 Abs. 3a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(7) § 1 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 155/2005 tritt mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8) § 3 Abs. 1 lit. h in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 8/2008 tritt am 1. Jänner 2008 in Kraft.

(9) § 2a in der Fassung BGBl. I Nr. 115/2008 tritt mit 1. August 2008 in Kraft; wird dieses Bundesgesetz nach dem 31. Juli 2008 kundgemacht, mit Ablauf des Tages der Kundmachung.

§ 9. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, und zwar hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur.

(2) Mit der Vollziehung des § 6a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.

Artikel 5

Notifikationshinweis gemäß Artikel 12 der Richtlinie 98/34/EG

(Anm.: Zu § 3, BGBl. Nr. 413/1972)

Dieses Gesetz wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 204 vom 21.7.1998, S. 37 in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG, ABl. Nr. L 217 vom 5.8.1998, S. 18, unter der Notifikationsnummer 2007/456/A notifiziert.

Artikel 6

Schlußbestimmung

(Anm.: Zu § 5, BGBl. Nr. 413/1972)

Eine allfällige Änderung der Rechtsform des Bundesinstitutes für Arzneimittel bleibt einem eigenen Bundesgesetz vorbehalten.