

§ 4 ABG 2012 Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringen

ABG 2012 - Arzneibuchgesetz 2012

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

1. (1)Arzneimittel und Tierarzneimittel sind nach den im Arzneibuch enthaltenen Regeln herzustellen, zu prüfen oder in Verkehr zu bringen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit der im Arzneibuch angeführten Behältnisse oder Umhüllungen, sofern diese mit Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln direkt in Berührung stehen.
2. (2)Bei der Prüfung können auch andere Methoden angewendet und andere Geräte benutzt werden, als sie im Arzneibuch beschrieben sind, sofern nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft gewährleistet ist, dass nachweislich die gleichen Ergebnisse wie mit den im Arzneibuch beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Bei der Herstellung dürfen nur dann andere Methoden angewendet werden, sofern eine Monographie des Arzneibuchs ein anderes Herstellungsverfahren ausdrücklich zulässt.
3. (3)Sofern das Arzneibuch keine Regeln über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Behältnissen oder Umhüllungen enthält, ist der jeweilige Stand der Wissenschaft einzuhalten.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at