jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 4 AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.
2. (2)Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie
   1. 1.den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 44/2012, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,
   2. 2.den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz 2012 gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
   3. 3.sonstigen hiefür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder
   4. 4.den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen,

   nicht entsprechen.
3. (3)Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,
   1. 1.deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
   2. 2.deren Verfalldatum überschritten ist, oder
   3. 3.deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

   (Anm.: Z 4 aufgehoben durch Art. 2 Z 23, BGBl. I Nr. 186/2023)
4. (4)Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, dass der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

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