

§ 7 AMG Zulassung von Arzneispezialitäten

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um
 1. 1.gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten, oder
 2. 2.Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt.
(Anm.: Z 3 aufgehoben durch Art. 2 Z 26, BGBl. I Nr. 186/2023)
2. (2)Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des§ 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß§ 16 zu versehen.
3. (3)Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Zahnarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Zahnarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.
4. (4)Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel für neuartige Therapien, die auf individuelle ärztliche Verschreibung eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich nicht routinemäßig hergestellt werden, um in einer österreichischen Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.
5. (5)Wer Arzneimittel gemäß Abs. 4 anwendet, ist verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen zu gewährleisten.
6. (6)Arzneispezialitäten, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen oder aus solchen hergestellt sind, jedoch nicht im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, dürfen auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, in Verkehr gebracht werden.
7. (7)Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten lebende Tiere.
8. (8)Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion.
9. (9)Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten neuverblisterte Arzneimittel.

10. (10) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.
11. (11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese
1. 1. in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
 2. 2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
 3. 3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
 4. 4. den §§ 3 und 4 entspricht,
 5. 5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
 6. 6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
 7. 7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

12. (12) Abs. 2 gilt nicht für
1. 1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
 2. 2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
 3. 3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
 4. 4. radioaktive Arzneispezialitäten und
 5. 5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

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