

§ 83 AMG

Verwaltungsstrafbestimmungen

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Wer

1. 1.Arzneispezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 6 in Verkehr bringt,
2. 1a.als Antragsteller auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport entgegen § 10c Abs. 5 die unverzügliche Anzeige an den Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung unterlässt,
3. 2.Arzneispezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 5, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 7 in Verkehr bringt,
4. 3.Arzneispezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5 oder 9 in Verkehr bringt,
5. 4.als Inhaber einer Bewilligung nach § 7a oder Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2, 5 oder 7 verletzt,
6. 4a.als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,
7. 5.Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 abgibt,
8. 5a.Arzneispezialitäten entgegen § 59a Abs. 1 bis 3 im Fernabsatz anbietet,
9. 6.Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
10. 7.als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
11. 8.in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
12. 9.als Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,
13. 10.die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
14. 11.als sachkundige Person den ihr auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
15. 12.die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
16. 13.als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt oder § 94h nicht nachkommt, oder
17. 14.die Meldepflicht gemäß §§ 75g, 75n oder 75q verletzt,
18. 15.die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt, oder
19. 16.als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 5 nicht nachkommt.

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

2. (2)Der Versuch ist strafbar.

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