

§ 95 AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 31.07.2025

1. (1) Dieses Bundesgesetz tritt ein Jahr nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.
2. (2) § 1 Abs. 3 Z 7 bis 10, § 1 Abs. 11 bis 14, § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 6 Z 1, § 2 Abs. 7, § 2 Abs. 8 bis 11, § 2 Abs. 20, § 4 Abs. 2 Z 1, § 5, der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 1 Z 5, § 7 Abs. 2 Z 15, § 7 Abs. 3 bis 5, § 8 Abs. 1, § 8 Abs. 2 Z 8, § 8 Abs. 3 Z 8 und 9, § 9a, § 10, § 11 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2a Z 1, § 11 Abs. 3 Z 1, § 11 Abs. 4, § 11 Abs. 8, § 11 Abs. 9 Z 1, § 11c, § 12 Abs. 1 Z 3, § 14 Z 1, § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19, § 15 Abs. 3, § 15a Abs. 1, § 15a Abs. 3, § 15a Abs. 4, der Einleitungssatz des § 16a Abs. 1, der Einleitungssatz des § 17 Abs. 1, § 17a Abs. 3, § 18, § 19, § 19a, §§ 21 bis 21b, § 22 Abs. 1 Z 6, § 22 Abs. 1 Z 11, § 22 Abs. 1 Z 13, § 23, § 24 Abs. 8, § 25 Abs. 1, § 26, § 26a, § 32 Abs. 1 Z 11, § 40 Abs. 2 Z 1 und 2, § 47 Abs. 8, § 48, § 49 Abs. 2 Z 1, § 49 Abs. 3 Z 5a, § 49 Abs. 11, § 56, § 57 Abs. 1 Z 2 und 3, § 57 Abs. 8, § 57 Abs. 10, § 59 Abs. 3 und 4, § 59 Abs. 8, § 60 Abs. 2 Z 3, § 60 Abs. 2 Z 7, § 61 Abs. 1 Z 2 bis 4, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 3 Z 1a, § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e, § 79, § 83 Z 1 bis 3, § 83 Z 10, § 84 Z 3, § 84 Z 5a und 5b, § 84 Z 6a, § 84 Z 7 und 7a, § 89 Abs. 4 und 5, § 92, § 94a Abs. 3 und 4 und § 94b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.
3. (3) § 2 Abs. 11a, § 7 Abs. 6 und 7 und die §§ 18a bis 18c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten außer Kraft.
4. (4) § 26a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 tritt zwölf Monate nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.
5. (5) § 75 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 75a Abs. 1 bis 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und § 75 Abs. 3 und § 75a Abs. 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 treten mit dem In-Kraft-Treten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 in Kraft.
6. (5a) § 45 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.
7. (6) § 4 Abs. 4, § 5a, § 9a, § 10 Abs. 1, § 11 Abs. 3 Z 3 (Anm.: richtig: § 11 Abs. 1 Z 2 und 3), § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 20a, § 21, § 22 Abs. 4 und 5, die Überschrift des § 23, § 23 Abs. 2 und 3, § 24 Abs. 7a, § 24 Abs. 8, § 26 Abs. 3 und 4, § 27 Abs. 1 bis 3, § 56 Abs. 1 Z 2, § 57 Abs. 1 Z 7 und 8, § 68a, § 71 Abs. 1 und 2, § 80, § 83 Z 3 (Anm.: § 83 Z 3 nicht von der Novelle BGBl. I Nr. 33/2002 betroffen), § 83 Z 7, § 84 Z 5c, die §§ 84a und 84b, § 85a, § 86 Abs. 4, § 87, § 89 Abs. 6, § 95a sowie die §§ 96 und 97 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. § 11 Abs. 5 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.
8. (6a) (1) § 2a, § 29 Abs. 1 und 2, § 30, § 32 Abs. 1 Z 3, 5, 9, 11, 14 und 15, § 32 Abs. 2 Z 1, § 2 Abs. 3 (Anm.: richtig: § 32 Abs. 3), § 34 Z 5, § 36 Z 2, 4, 9 und 12, § 37a, § 38, § 39, § 40, § 41, § 41a, § 41b, § 41c, § 41d, § 41 e, § 42, § 43, § 43a, § 45 Abs. 2, § 47 Abs. 6 und 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 80 Abs. 5 und § 94a Abs. 5 treten mit 1. Mai 2004 in Kraft. § 29 Abs. 4 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.
9. (6b) Der § 41b tritt mit der Maßgabe in Kraft, dass die Meldung gemäß § 41b Abs. 2 bereits unmittelbar nach Kundmachung, die Aufnahme der Tätigkeit dieser Ethikkommissionen gemäß § 41b erst mit 1. Mai 2004 erfolgen darf.

10. (7)§ 1 Abs. 3 Z 7 in der Fassung des Verwaltungsreformgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 65/2002, tritt mit 1. Jänner 2002, jedoch nicht vor dem der Kundmachung des genannten Gesetzes folgenden Tag in Kraft. Die zu diesem Zeitpunkt anhängigen Verfahren sind nach der vorher geltenden Rechtslage weiterzuführen.
11. (8)§ 12 Abs. 1 Z 3 und 4 sowie § 57 Abs. 1 Z 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 12/2003 treten mit 1. Dezember 2002 in Kraft.
12. (8a)§ 2a Abs. 7, § 11 Abs. 1, 2a und 9, § 11a, § 11c Abs. 1 und 3, § 16a Abs. 2, § 19a Abs. 1, § 20a Abs. 1 und 4, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 1, 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 1, 2 Z 6, 3, 5, und 9, § 24a, § 26 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 27, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1, 3 und 4, § 40, § 41a Abs. 6, § 41c Abs. 1, 3 und 4, § 41e Abs. 1, § 46 Abs. 5, § 47 Abs. 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 58 Abs. 3, § 59 Abs. 5, 6 und 7a, § 60 Abs. 2 Z 9, § 63 Abs. 1, § 64 Abs. 2 und 4, § 66, § 67 Abs. 1 und Abs. 1a, § 68 Abs. 1, § 69 Abs. 1, § 70, § 75 Abs. 1, 2 und 3 und § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8, § 76 Abs. 1 und 4, § 77, § 78 Abs. 1 und 2, § 80 Abs. 3 bis 5, § 85 und § 87 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.
13. (8b)Zum Ablauf des 31. Dezember 2005 bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 8a angeführten Bestimmungen sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen. Die Verwaltungsakten sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.
14. (8c)§ 1 Abs. 3, 3a, 3b, 6 bis 10 und 15 bis 24, § 2 Abs. 2, 3a, 6, 6a, 7, 10, 13b, 17, 20 und 21, § 2a Abs. 20, § 2b, § 3 Abs. 2, § 5 Abs. 2 und 3, der II. Abschnitt, § 37a Abs. 3, § 41b Abs. 5, § 48 Abs. 3, der IV. Abschnitt, der V. Abschnitt, § 57 Abs. 1, § 57 Abs. 5, § 57a, § 58 Abs. 1 erster Satz, § 59 Abs. 7, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 2, 3 Z 10 und 4, § 63 Abs. 2, 3 und 4, § 64 Abs. 5, § 65, (Anm.: in der Aufzählung fehlt § 66) § 66a, § 67 Abs. 1 und 2, § 68 Abs. 4 bis 6, § 69a, die Änderungen in § 73 Abs. 1 und 2, §§ 75 bis 75d, § 76b Abs. 1, § 80 Abs. 1, die Änderungen in Abs. 3 Z 4 und 5 sowie Abs. 3 Z 6, der XII. Abschnitt, die Überschrift des XIII. Abschnitts, § 83, § 84, § 85, § 94c, § 94 d, § 95 Abs. 8a bis 8d und § 97 Z 24 bis 26 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.
15. (8d)Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 treten außer Kraft:
 1. 1. die Verordnung betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1011/1994,
 2. 2. die Verordnung betreffend die Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 727/1992.
16. (8e)Die §§ 76b und 96 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 112/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.
17. (8f)§ 57b, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2008 treten mit Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008 in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.
18. (9)Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.
19. (10)Anträge nach diesem Bundesgesetz können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag eingebracht werden.
20. (11)§ 5a, § 68a, § 76a Abs. 1 und 7, § 76b Abs. 1, § 84a, § 84b, § 87 in der Fassung BGBl. I Nr. 115/2008, treten mit 1. August 2008 in Kraft; wird dieses Bundesgesetz nach dem 31. Juli 2008 kundgemacht, mit Ablauf des Tages der Kundmachung.
21. (12)Die §§ 48 Abs. 2 und 86 Abs. 4 Z 9 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. 114/2012, treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.
22. (13)§§ 10 Abs. 3, 4, 6, 13, 14 und 15, 15 Abs. 6, 20 Abs. 3a, 24, 24a, 25, 25a, 83 Abs. 1 Z 4, 84 Abs. 1 Z 5, 12, 14 und 15 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 162/2013 treten mit 4. August 2013 in Kraft; gleichzeitig tritt § 84 Abs. 1 Z 11 außer Kraft.
23. (14)§ 57 Abs. 1 Z 8 bis 10 und § 61 Abs. 1 Z 4 bis 6 in der Fassung des Deregulierungsgesetzes 2017, BGBl. I Nr. 40/2017, treten mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft.
24. (15)Datenschutzrechtliche Einwilligungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die vor dem 25. Mai 2018 erteilt worden sind, müssen nicht erneuert werden.
25. (16)§ 36 Z 8 bis 8c, § 39 Abs. 3, 3a bis 3c, § 43a Abs. 3 und 5, § 46 Abs. 3, 4a und 5, § 67 Abs. 7 und 8, § 75g, § 80 Abs. 1 bis 4 und § 82d Abs. 2 in der Fassung des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes, BGBl. I Nr. 37/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

26. (17)§ 39 Abs. 4, der Einleitungssatz von § 43 Abs. 1, § 43 Abs. 1 Z 2 bis 4 und § 43 Abs. 2 und 3 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des BGBl. I Nr. 59/2018 treten mit 1. Juli 2018 in Kraft.
27. (18)§ 62 Abs. 3a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 104/2019 tritt mit 1. Juli 2020 in Kraft.
28. (19)§ 1 Abs. 6, § 2 Abs. 10 und 17, § 16 Abs. 7, § 17 Abs. 10, § 21 Abs. 2, 3 und 4, § 57 Abs. 3, § 58 Abs. 1, § 62 Abs. 2 Z 3, 4 und 8, § 67 Abs. 1b, 5a und 7, § 68 Abs. 6, § 72 Abs. 4 Z 3, § 75f Abs. 1, § 75g Abs. 2, § 76 Abs. 7, § 80, § 83 Abs. 1 Z 1a, § 84 Abs. 1 Z 6, 18 und 32 bis 34, § 86 Abs. 4 Z 2, 5, 10, 13 und 19, § 94d Abs. 3 und § 94j samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 8/2022 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.
29. (20)§ 94e Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 69/2023 tritt mit 1. Juli 2023 in Kraft.
30. (21)§ 2 Abs. 7c sowie § 59a Abs. 5, 5a und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 72/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.
31. (22)§ 57a Abs. 3 und § 84 Abs. 1 Z 23 sowie die Bezeichnung des § 95 Abs. 21 in der Fassung des Budgetbegleitgesetzes 2024, BGBl. I Nr. 152/2023, treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.
32. (22)§ 1 Abs. 1 Z 1 und 2, Abs. 2, Abs. 3 Z 1 bis 5, 10 und 11 und Abs. 8 bis 25, § 2 Abs. 7, 7c, 11a, 13, 13b und 17 bis 20, § 2b Abs. 1 bis 13, § 3, § 4 Abs. 3 Z 2 und 3, § 4 Abs. 4, § 5 Abs. 3, § 7 Abs. 1 Z 1 und 2, Abs. 3 bis 12, § 7b § 8 Abs. 1 Z 2, § 9a Abs. 1 Z 11a, 21, 28 und 29 und Abs. 3 bis 6, § 9c, § 9d, § 10 Abs. 1 und 3 bis 12, § 10a Abs. 1, § 10b, § 11 Abs. 1 Z 1 bis 3, Abs. 2 und Abs. 3 Z 7 und 8, § 13 Abs. 1, § 15 Abs. 1, Abs. 2 Z 14 und Abs. 3 bis 6, § 16 Abs. 2 und Abs. 4 bis 6, § 16a Abs. 4, § 17 Abs. 1 Z 1, Abs. 2 bis 6 und 9, § 18 Abs. 3 und 5, § 18a Abs. 1 bis 4, § 19 Abs. 1 Z 12 bis 16 und Abs. 2 und 3, § 19b, § 20 Abs. 2 bis 4, § 21 Abs. 3, § 22 Abs. 2 und 3, § 23 Abs. 1 Z 1 und 2 und Abs. 2 bis 7, § 24 Abs. 3 Z 2, § 24a Abs. 1 Z 1 und Abs. 2, § 26 Abs. 2 bis 7, § 27 Abs. 5 und 6, § 50 Abs. 2 Z 3, § 50a Abs. 5, § 53 Abs. 1 Z 12, § 54 Abs. 2, § 57 Abs. 1 Z 1 und Abs. 4 bis 8, § 58 Abs. 1, § 59 Abs. 3 und Abs. 7 bis 10, § 59a Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3 Z 2, Abs. 4 Z 1 und 4, Abs. 5 und Abs. 7, § 61 Abs. 1 Z 3 bis 5 und Abs. 3, § 62 Abs. 1 und Abs. 2 Z 5 und 7, § 62a Abs. 1, § 64 Abs. 1 und 3, § 66, § 67 Abs. 1, § 68 Abs. 4 und 5, § 69 Abs. 1, § 75b Abs. 2, § 75d Abs. 3, § 75e Abs. 1 Z 1, § 75f Abs. 5, § 75g Abs. 1 Z 3, § 75i Abs. 2 Z 3 und 4, § 75p Abs. 1 und 2, § 75q Abs. 1, § 76 Abs. 3, 4 und 6, § 76b Abs. 1 und 9, § 78 Abs. 1 und 3, § 78a Z 2, § 80 Abs. 1 und Abs. 3 Z 6, § 81a, § 82b Abs. 1, § 83 Abs. 1 Z 1, 2 und 3, § 84 Abs. 1 Z 16, § 86 Abs. 4 Z 14, 19 und 20, § 94a Abs. 6, § 94c Abs. 1, § 94d Abs. 1, § 94g sowie § 95 Abs. 21 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 186/2023 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft; gleichzeitig treten § 2 Abs. 10a, § 4 Abs. 3 Z 4, § 7 Abs. 1 Z 3, § 10a Abs. 2, § 11 Abs. 3 Z 9, § 24b Abs. 3, § 48b Abs. 3, § 50b, § 57 Abs. 1 Z 1a und Z 5 lit. d, § 75g Abs. 1 Z 4 sowie § 97 Z 4, 5, 13, 14, 19, 21, 25 und 26 außer Kraft.
33. (23)§ 94k und § 94l in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und mit 31. Dezember 2027 außer Kraft. Sie sind auf Ansprüche, die bis zum Ablauf des 31. Dezember 2027 entstanden sind, weiterhin anwendbar.
34. (24)§ 25a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. § 62 Abs. 2 Z 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 tritt gleichzeitig mit dem Bundesgesetz, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, in Kraft; § 57 Abs. 1 Z 1, Z 1a und Z 5 lit. d sowie § 62 Abs. 2 Z 7 in der Fassung jenes Bundesgesetzes, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, treten nicht in Kraft.
35. (25)§ 82 samt Überschrift in der Fassung des Informationsfreiheits-Anpassungsgesetzes, BGBl. I Nr. 50/2025, tritt mit 1. September 2025 in Kraft.

In Kraft seit 25.07.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at