

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

12.03.2013

Text

§ 4. (1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,
2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
3. sonstigen hierfür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder
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) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,

1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
2. deren Verfalldatum überschritten ist,
3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können, oder
4. die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe nicht in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.

(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 von Mensch und Tier gewahrt bleibt.