

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 84

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

12.03.2013

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**§ 84. (1) Wer**

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handlungspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 oder 7a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder Abs. 4 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,

- 7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
11. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8, 9 oder 12 nicht erfüllt,
12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
15. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 11 gemeldet wurden,
16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneispezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate (*Anm.: richtig: Prüfpräparate*) von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,
18. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 20a. entgegen § 55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56a genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,

30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
 31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,
 32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt, oder
 33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94d Abs. 2 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 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16, 17 und 32 kann auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden. Auf den Verfall kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

Schlagworte

Versorgungsverpflichtung

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40107461