

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 5

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 5. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneyspezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneyspezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

Anmerkung

vgl. Bundesministerengesetz 1986 (BMG), BGBI. Nr. 76/1986

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256793