



Kommentierte Gesetze nutzen!

24. Oktober 2024

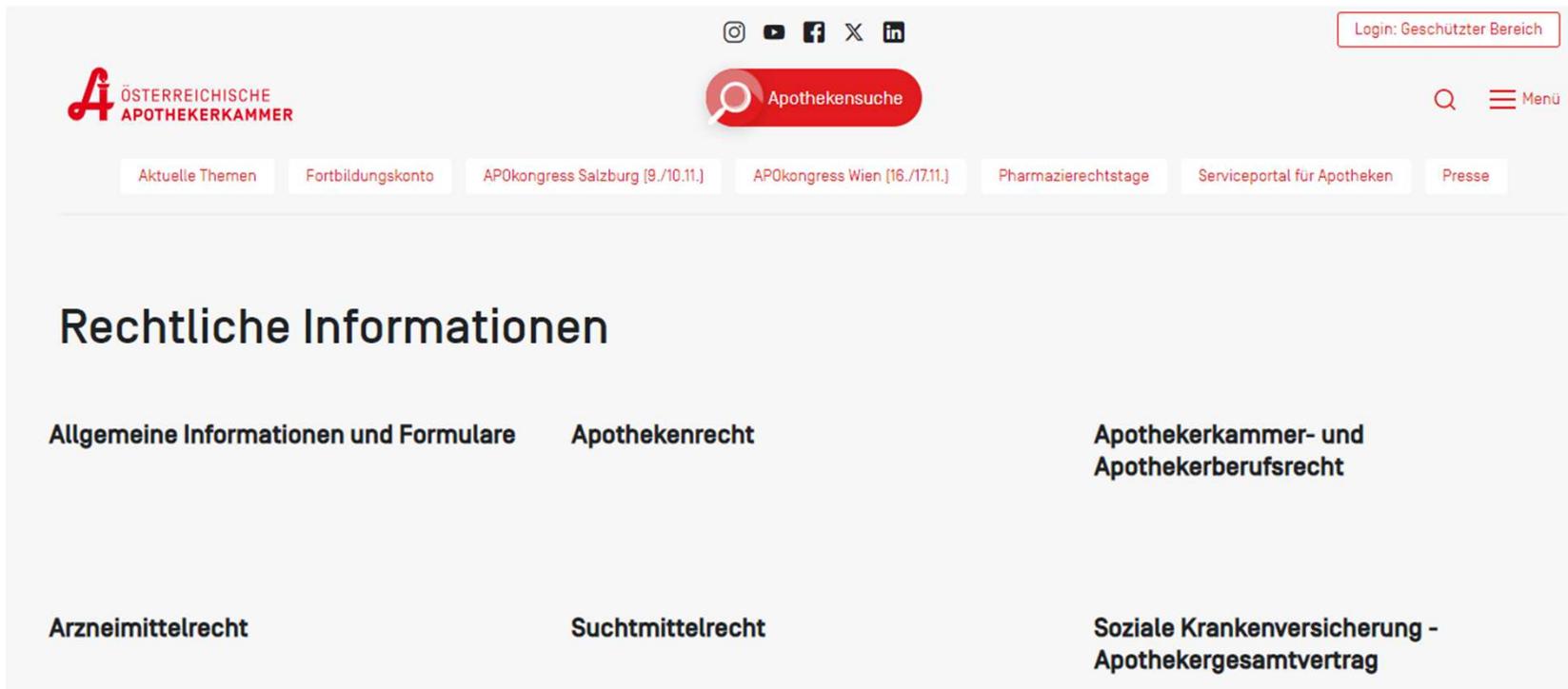
Dr. Markus Thiel, QP und gewerberechlicher Geschäftsführer

Table of contents

1. Rechtliche Informationen der Apothekerkammer
2. Gesetzliche Erläuterungen am von Beispiel AMG § 65

Apothekerkammer – Rechtliche Informationen

<https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-hintergruende/>

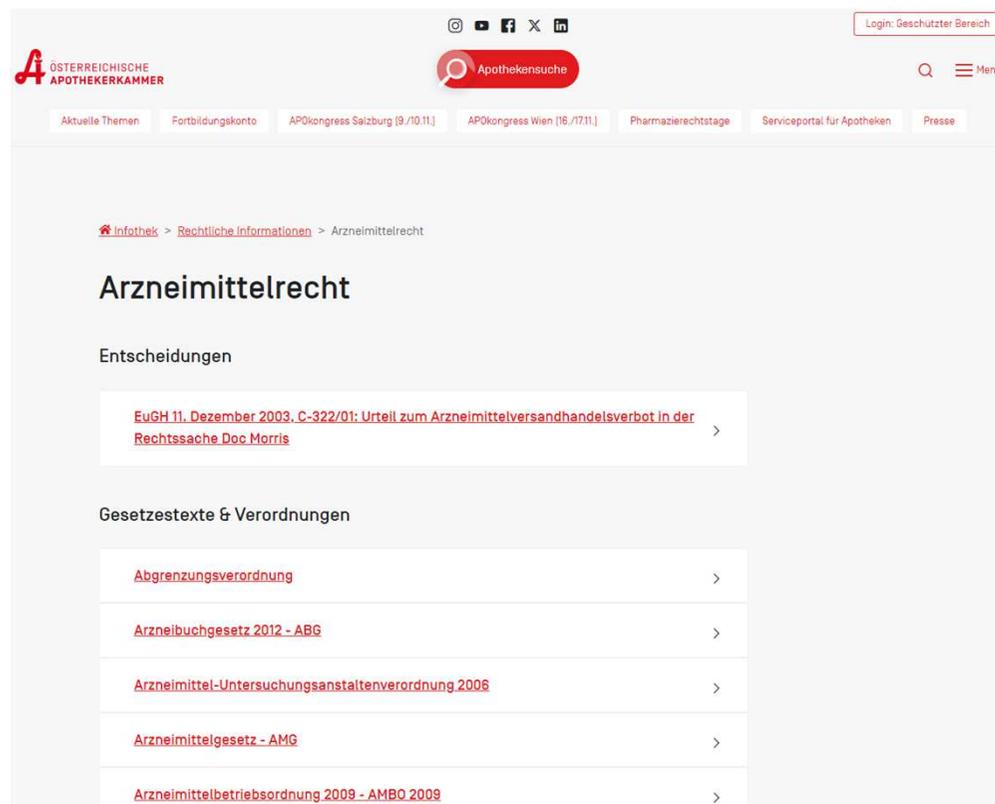


The screenshot shows the website of the Austrian Apothecary Chamber. At the top, there is a navigation bar with social media icons (Instagram, YouTube, Facebook, X, LinkedIn) and a login button labeled 'Login: Geschützter Bereich'. The main header features the logo of the 'ÖSTERREICHISCHE APOTHEKERKAMMER' and a search bar labeled 'Apothekensuche'. Below the header, there is a horizontal menu with several items: 'Aktuelle Themen', 'Fortbildungskonto', 'APOkongress Salzburg [9./10.11.]', 'APOkongress Wien [16./17.11.]', 'Pharmazierechtstage', 'Serviceportal für Apotheken', and 'Presse'. The main content area is titled 'Rechtliche Informationen' and contains six categories of legal information arranged in a 2x3 grid:

- Allgemeine Informationen und Formulare
- Apothekenrecht
- Apothekerkammer- und Apothekerberufsrecht
- Arzneimittelrecht
- Suchtmittelrecht
- Soziale Krankenversicherung - Apothekergesamtvertrag

Apothekerkammer – Arzneimittelrecht

<https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-hintergruende/arszneimittelrecht>



Logo: ÖSTERREICHISCHE APOTHEKERKAMMER

Navigation: Aktuelle Themen, Fortbildungskonto, APÖkongress Salzburg [9./10.11.], APÖkongress Wien [16./17.11.], Pharmazierrechtstage, Serviceportal für Apotheken, Presse

Infothek > Rechtliche Informationen > Arzneimittelrecht

Arzneimittelrecht

Entscheidungen

- [EuGH 11. Dezember 2003, C-322/01: Urteil zum Arzneimittelversandhandelsverbot in der Rechtssache Doc Morris](#)

Gesetzestexte & Verordnungen

- [Abgrenzungsverordnung](#)
- [Arzneibuchgesetz 2012 - ABG](#)
- [Arzneimittel-Untersuchungsanstaltenverordnung 2006](#)
- [Arzneimittelgesetz - AMG](#)
- [Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009](#)

Apothekerkammer – Arzneimittelgesetz - § 65 + Kommentar

<https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-hintergruende/arszneimittelrecht/arszneimittelgesetz-amg>

§ 65.¹ (1) Wesentliche Änderungen² hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel oder Wirkstoffe³, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.⁴ Diese Frist kann in Ausnahmefällen⁴ bis auf 90 Tage verlängert werden.

[2]⁵ Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

[3]⁶ Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

[Kommentar anzeigen](#)

1. § 65 mit Ausnahme des Abs. 1 idF [BGBl. I Nr. 153/2005](#)
2. Als wesentliche Änderung wird jedenfalls die Errichtung neuer Gebäude oder neuer Räumlichkeiten, die Umwidmung bestehender Räumlichkeiten, die Einführung neuartiger Produktionsverfahren und zugehöriger **neuartiger technischer Ausrüstung** oder die Einführung neuer Produkte zu werten sein. Im Einzelfall können freilich auch noch andere Änderungen, bei denen Auswirkungen auf die Beschaffenheit von Arzneimitteln zu erwarten sind, als wesentlich eingestuft werden ([RV 155 XXIV. GP](#)).

Parlament Österreich – Regierungsvorlage

<https://www.parlament.gv.at/gegenstand/XXIV/I/155>

Arzneimittelgesetz, Gewebesicherheitsgesetz u.a., Änderung (155 d.B.)

STATUS ● ● ● ● ● Beschlossen im Bundesrat [75/BNR](#) Bundesgesetzblatt I Nr. 63/2009 >
Einhellig Kunsttext >
Beschlossen im Nationalrat [75/BNR](#), Dafür: S, V, F, B, G. Dagegen: -

Gegenstand exportieren Gegenstand speichern

- Übersicht
- Stellungnahmen
- Vorparlamentarisches Verfahren
- Parlamentarisches Verfahren
- Einlangen NR
- Ausschussberatungen NR

Regierungsvorlage: Bundes(verfassungs)gesetz

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Arzneiwareneinführungsgesetz 2002 und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Parlamentskorrespondenz

[04.05.2009 - Vorlagen: Gesundheit](#)

[08.05.2009 - BM Stöger zu neuem Grippevirus: Vorsorge hat gut funktioniert](#)

[16.06.2009 - Viele kleine Schritte in der Gesundheitspolitik](#)

Themen

Gesundheit und Ernährung

Eingelangte Dokumente

Gesetzestext PDF HTML

Vorblatt und Erläuterungen PDF

HTML

Textgegenüberstellung PDF HTML

Abstimmung im Nationalrat

Apothekerkammer – Arzneimittelgesetz - § 65

<https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-hintergruende/arszneimittelrecht/arszneimittelgesetz-amg>

155 der Beilagen XXIV. GP - Regierungsvorlage - Vorblatt und Erläuterungen 11 von 15

unmittelbaren persönlichen Beratung und Information durch einen Apotheker bei jeder Arzneimittelabgabe. Dieses Patientenrecht soll immobilen Personen von Alters- und Pflegeheimen nicht vorenthalten werden, daher soll in der ABO 2005 bei Versorgung von immobilen Bewohnern von Altenheimen, Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen eine Verpflichtung der liefernden Apotheke festgeschrieben werden, die Möglichkeit der pharmazeutischen Beratung und Information vor Ort durch einen Apotheker auch für diese Personengruppe vor Ort sicherzustellen.

Zu Z 63 (§ 65 Abs. 1):

Sprachliche Klarstellung. Als wesentliche Änderung wird jedenfalls die Errichtung neuer Gebäude oder neuer Räumlichkeiten, die Umwidmung bestehender Räumlichkeiten, die Einführung neuartiger Produktionsverfahren und zugehöriger **neuartiger technischer Ausrüstung** oder die Einführung neuer Produkte zu werten sein. Im Einzelfall können freilich auch noch andere Änderungen, bei denen Auswirkungen auf die Beschaffenheit von Arzneimitteln zu erwarten sind, als wesentlich eingestuft werden.

Kommentierte Gesetze nutzen!
Anmerkungen oder Fragen?



Doing now what patients need next