

# Inhaltsverzeichnis

---

Vorwort .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XXIII

## AMG – Arzneimittelgesetz

### I. Abschnitt

#### Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Allgemeine Bestimmungen .....	3
<i>Kommentar zu § 1</i>	
I. Die Bedeutung der Rechtsnorm .....	25
II. Die Bedeutung von Leitlinien (Guidelines) im Rahmen der Abgrenzung .....	26
III. Arzneimittel, Begriff und Abgrenzung .....	28
1. Präsentationsarzneimittel .....	32
2. Funktionsarzneimittel .....	34
3. Objektive Zweckbestimmung .....	36
4. Subjektive Zweckbestimmung .....	37
IV. Vorrang des AMG .....	39
V. Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG (Sondergesetze) .....	39
VI. Negativdefinition .....	41
1. Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Lebensmittel- zusatzstoffe .....	41
1.1 Diätische Lebensmittel .....	42
1.2 Nahrungsergänzungsmittel .....	42
1.3 Gebrauchsgegenstände .....	43
1.4 Lebensmittelzusatzstoffe .....	43
1.5 Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel .....	45
2. Kosmetika .....	46
3. Tabakerzeugnisse .....	47
4. Natürliche Heilvorkommen .....	48
5. Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	48
6. Komplementärmedizinische Therapieergänzungsmittel .....	49
7. Medizinprodukte .....	51
VII. Die Rolle des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Abgrenzung .....	53
§ 2 (Begriffsbestimmungen) .....	55
<i>Kommentar zu § 2</i>	

I. Arzneimittel-Vollgroßhändler (§ 2 Abs 3) .....	67
II. Inverkehrbringen (§ 2 Abs 11) .....	68
§ 2a Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen .....	69
<i>Kommentar zu § 2a</i>	
I. Klinische Prüfung .....	77
II. NIS – Nicht-interventionelle Studie (ehm. Anwendungsbeobachtung) .....	79
1. Definition NIS .....	79
2. Meldepflicht/Register .....	80
3. Leitfaden des BASG .....	80
4. NIS und Ethikkommissionen .....	81
§ 2b Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) .....	82
§ 3 Anforderungen an Arzneimittel .....	84
§ 4 (Qualitätssicherung) .....	85
§ 5 (Verordnungsermächtigung Inverkehrbringen) .....	87
§ 6 Irreführung .....	89

## II. Abschnitt

### Arzneispezialitäten

§ 7 Zulassung von Arzneispezialitäten .....	93
<i>Kommentar zu §§ 7 bis 10</i>	
I. Zulassungspflicht .....	102
II. Arten von Zulassungsverfahren .....	103
III. Zentrales Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel .....	104
1. Verfahren .....	106
2. Aussetzung und Rücknahme der Zulassung .....	109
3. Änderung der Zulassung (Variation) .....	110
IV. Tierarzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren .....	112
V. Zuständige Behörden .....	113
1. EMA .....	113
2. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen .....	115
VI. Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	118
1. Magistrale Zubereitungen .....	118
2. Rezepturvorrat .....	118
3. OTC-Produkte für bestimmte Kleintiere, Fische ua .....	118
4. Fütterungsarzneimittel .....	119
5. Immunologische Tierarzneimittel .....	119
6. Radioaktive Arzneispezialitäten .....	119
§ 7a (Antigene, Halbantigene) .....	119
§ 7b (Zulassung auf Initiative der Behörde) .....	121
§ 8 (Keine Zulassung) .....	121
<i>Kommentar zu § 8</i>	
I. Bedeutung der Norm .....	125
II. Off-Label-Use (Verwendung nicht zugelassener Arzneimittel) .....	126
1. Definition .....	126
2. Haftung .....	128

2.1 Arzneimittelhersteller .....	128
2.2 Arzt .....	128
3. Aufklärungspflichten .....	131
4. Schutzzweck AMG und ASVG .....	132
5. Kostenübernahmepflicht der sozialen Krankenversicherung .....	132
III. Arzneiwareneinfuhr .....	135
§ 8a (Compassionate use Programm) .....	138
§ 9 Antrag auf Zulassung .....	140
<i>Kommentar zu § 9</i>	
§ 9a Zulassungsunterlagen .....	143
§ 9b (Homöopathische Arzneimittel) .....	157
§ 9c (Monographie Arzneibuch) .....	159
§ 9d (Apothekeneigene Arzneispezialität) .....	159
§ 9e (Unterlagen) .....	160
§ 10 Bezugnehmende Zulassung .....	160
<i>Kommentar zu § 10</i>	
I. Definition Generikum .....	169
II. „Wesentliche Gleichartigkeit“ zwischen Generikum und Original ...	170
III. Kostenerstattung und Generika .....	172
1. Ersteinstellung versus Therapiefortführung .....	172
2. Therapiefreiheit des Arztes .....	173
§ 10a (Bibliographische Zulassung) .....	174
§ 10b (Unterlagen) .....	174
§ 10c Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport .....	175
§ 11 Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten .....	180
§ 11a Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten .....	183
§ 12 Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten	
Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten .....	184
§ 12a Registrierungsunterlagen .....	185
§ 13 Entscheidung über die Anmeldung .....	187
§ 14 Verordnungsermächtigung .....	189
§ 15 Produktinformation	
Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC).....	189
§ 16 Gebrauchsinformation .....	197
§ 16a Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten .....	208
§ 16b ( <i>entfallen durch Art. 1 BGGl. I Nr. 63/2009</i> )	
§ 16c Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation .....	210
§ 17 Kennzeichnung .....	210
§ 17a Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten .....	224
§ 18 Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen .....	225
§ 18a Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren .....	229
§ 18b (Zuständigkeit BASG) .....	231
<i>Kommentar zu §§ 18a und 18b</i>	
I. Bedeutung der Norm .....	233
II. Umzusetzendes Verfahren .....	234

III. MRP- und DCP-Verfahren .....	235
IV. Änderung der Zulassung .....	239
§ 19 Ablehnung eines Zulassungsantrags .....	240
§19a (Nachträgliche Verschreibung von Auflagen/Bedingungen) .....	244
§19b (Informationsverpflichtung BASG an EMA) .....	245
§ 20 Gültigkeit der Zulassung und Registrierung .....	245
§ 21 Tatsächliches In-Verkehr-Bringen .....	249
§ 22 Erlöschen der Zulassung .....	250
§ 23 Aufhebung .....	251
§ 24 Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus .....	254
§ 24a (Änderungen) .....	257
§ 24b (Änderungen) .....	258
§ 25 Rechtsübergang .....	259
§25a Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang .....	260
§ 26 Chargenfreigabe .....	261
<i>Kommentar zu § 26 Abs 7</i>	
§ 26a Einfuhranalyse .....	268
§ 27 Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister .....	270

### III. Abschnitt

## Klinische Prüfung

§ 28 Allgemeine Voraussetzungen .....	275
<i>Kommentar zu § 28</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	279
II. Allgemeine Voraussetzungen .....	279
1. Anwendungsbereich .....	279
2. Vertretbarkeit – Ethik und Recht .....	280
3. „Gute klinische Praxis“ (GCP) und MRB .....	281
III. Begriff „klinische Prüfung“ .....	282
1. Definition .....	282
2. Abgrenzung zur ärztlichen Heilbehandlung .....	283
3. Abgrenzung zum Heilversuch .....	284
4. Humanexperiment .....	286
5. Klinisches (therapeutisches) Experiment .....	286
6. Entwicklungsstufen der Arzneimittelprüfung .....	287
6.1 Screening und Präklinik .....	287
6.2 Phase I – Erste Prüfung am Menschen .....	287
6.3 Phase II – Anwendung bei einer kleinen Patientengruppe .....	288
6.4 Phase III – Breitenprüfung .....	288
6.5 Phase IV – Fortdauernde Kontrolle .....	289
7. Untersuchungsmethoden .....	289
IV. Begriff „Nicht-interventionelle Studie“ .....	290
1. Definition .....	290
2. Umsetzung/Melderegister .....	292
3. Ziele und Prüfpräparat .....	293
4. Produkthaftpflicht.....	294

V. EU-GCP-VO 536/2014 .....	294
1. Anwendungsbereich/Änderungen .....	294
2. Wirksamkeitsbeginn .....	295
§ 29 (Planung, Anlage und Durchführung) .....	295
§ 30 (Einwilligung gebärfähiger Frauen) .....	297
§ 31 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer .....	298
§ 32 (Sponsor) .....	298
<i>Kommentar zu §§ 29 bis 32</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	306
II. Aufgaben des Sponsors .....	306
III. Personenschadenversicherung .....	308
1. Natur der Versicherung .....	309
2. Versicherungspflicht für klinische Studien .....	310
3. Echter Vertrag zugunsten Dritter .....	310
4. Umfang der Versicherung .....	311
4.1 Bedeutung der Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers .....	312
4.2 Kausalität .....	315
4.3 Gesetzlicher Ausschluss von Erbschäden .....	316
4.4 Ausschluss von allgemeinen Gefahren .....	317
4.5 Kein Ausschluss sonstiger Schäden .....	317
4.6 Indizienbeweis .....	318
4.7 Schadenersatz und Leistungsumfang .....	318
5. Versicherungssummen .....	319
6. Obliegenheiten des Versicherten bei sonstiger Leistungs- freiheit .....	320
7. Österreichbezug der Probandenversicherung/ Streitschlichtung .....	321
8. Versicherungsbestätigung .....	321
9. Informationsrecht der Studienteilnehmer .....	322
10. Kollisionsfragen .....	322
10.1 Haftpflichtversicherung .....	322
10.2 Sozialversicherung .....	323
11. Pflichten von Ethikkommissionen .....	323
12. Haftungsgrundlagen bei Verletzung der Versicherungs- pflicht .....	324
IV. Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers .....	325
V. Kostentragung für Prüfpräparate .....	326
VI. Kontaktstelle für Patienten .....	327
VII. Haftung sonstiger an der klinischen Prüfung Beteiligter .....	327
§ 33 Monitor .....	328
§ 34 (Monitor) .....	329
§ 35 Prüfer .....	330
§ 36 (Prüfer) .....	331
§ 37 Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung .....	333
§ 37a Änderungen am Prüfplan .....	334
§ 38 Aufklärung und Einwilligung .....	336

§ 39 (Aufklärung und Einwilligung) .....	337
<i>Kommentar zu §§ 38 und 39</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	341
II. „Informed Consent“ – Selbstbestimmungsrecht .....	341
III. Arten und Funktion der Aufklärung .....	342
IV. Inhalte der Aufklärungspflicht .....	342
V. Sonderfälle der Aufklärung .....	344
1. Verblindungen, Doppelblindstudien .....	344
2. Psychopharmaka .....	345
3. Zwischenergebnisse (Trendaufklärung) .....	345
4. Cross-Over-Versuche .....	346
VI. Formerfordernisse der Einwilligung .....	346
§ 40 Beginn der klinischen Prüfung .....	347
<i>Kommentar zu § 40</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	351
II. Verfahren vor dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen .....	352
III. Rolle der Ethikkommission im Bewilligungsverfahren .....	353
IV. Rechtsmittel .....	354
§ 41 Ethikkommissionen .....	354
§ 41a (Ethikkommissionen) .....	357
<i>Kommentar zu §§ 41 und 41a</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	362
II. Arten von Ethikkommissionen .....	362
1. Ethikkommissionen an Krankenanstalten .....	362
2. Ethikkommissionen außerhalb von Krankenanstalten .....	363
3. Ethikkommissionen an Universitätskliniken .....	364
III. Zusammensetzung/Bestellung .....	364
IV. Rechtsnatur der Ethikkommissionen und Entscheidungen .....	365
V. Aufgaben/Prüfmaßstab .....	366
VI. Verfahren vor der Ethikkommission .....	369
VII. Haftungsfragen .....	370
VIII. Spannungsfeld Grundrechte und Ethikkommission .....	371
§ 41b Multizentrische Prüfungen .....	372
§ 41c Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung .....	377
§ 41d Berichte über unerwünschte Ereignisse .....	379
§ 41e Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen .....	380
§ 42 Schutz bestimmter Personengruppen .....	381
<i>Kommentar zu § 42</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	385
II. Einwilligung – Einsichts- und Urteilsfähigkeit .....	387
III. Unmittelbarer und direkter Nutzen .....	389
IV. Minimale Belastung und geringes Risiko .....	390
§ 43 (Einwilligung psychisch Kranker, geistig Behinderter) .....	391
<i>Kommentar zu § 43</i>	
I. Bedeutung der Rechtsnorm .....	395
II. Einwilligung .....	395
§ 43a (Klinische Prüfungen in Notfallsituationen) .....	396

§ 44 (Klinische Prüfung an Schwangeren) .....	399
§ 45 (Klinische Prüfung an Präsenz-, Wehr und Ausbildungsdienst) .....	400
<i>Kommentar zu §§ 43 bis 45</i>	
I. Schwangere und stillende Frauen als Prüfungsteilnehmer .....	401
II. Präsenz-, Wehr- und Ausbildungsdienst .....	401
III. Unterbringung .....	402
§ 46 Umgang mit Daten .....	402
<i>Kommentar zu § 46</i>	
I. Bedeutung der Norm .....	404
II. Datenschutzrecht .....	405
1. Sensible Daten .....	405
2. Indirekt personenbezogene/anonymisierte Daten .....	406
3. Zustimmung des Patienten .....	407
4. Datenschutzbehörde: Verwendung von Daten ohne Zustimmung .....	408
5. Einholung der Zustimmung der Datenschutzbehörde .....	410
6. Trennung der Zustimmung nach AMG und DSchG/ Widerruf .....	412
III. Anonyme Daten in klinischen Prüfungen .....	412
§ 46a (Verbot klinischer Prüfungen an Präsenzdienern) .....	414
§ 47 Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung .....	414
§ 47a (Auskunftspflicht Ethikkommission gegenüber BASG) .....	417
§ 48 Verordnungsermächtigung .....	417

IV. Abschnitt

**Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat**

§ 49 Arzneimittelbeirat .....	419
§ 49a Abgrenzungsbeirat .....	422

V. Abschnitt

**Werbebeschränkungen**

§ 50 Allgemeine Bestimmungen .....	425
<i>Kommentar zu § 50</i>	
I. Definition „Arzneimittelwerbung nach dem AMG“ .....	427
1. Prinzip: Verbot mit Ausnahmen .....	430
2. Keine Werbung per Definition .....	431
2.1 Preislisten .....	431
2.2 Fachinformation .....	431
2.3 Gebrauchsinformation .....	432
2.4 Informationsbroschüren ohne Arzneimittelbezug .....	432
2.5 Sachliche Arzneimittelinformation keine Werbung (EuGH Judikatur) .....	433
II. UWG und Arzneimittelwerbung .....	437
1. Unterschiedliche Verkehrsauffassung von Laien- und Fachkreisen .....	437
2. Preisanreize, Preisvergleiche .....	439

3. Irreführende Werbung .....	440
4. Vergleichende Werbung .....	442
5. Nachahmungswerbung .....	443
6. Alleinstellungswerbung .....	444
7. Unzulässige Zugaben (Muster) .....	446
III. Selbstbindungen .....	446
1. PHARMIG Verhaltenscodex .....	447
1.1 Anwendungsbereich VHC – Arzneimittelwerbung .....	447
1.2 Definition Werbung im AMG vs VHC .....	448
1.3 Verzichtsklausel im VHC-Verfahren .....	449
2. IGEPHA Werbecodex .....	450
3. Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ .....	451
4. Berufsordnung für Apotheker .....	453
5. Verhältnis Gesetz und Landesregeln .....	456
IV. Wettbewerbsverfahren .....	458
1. Beweislast .....	458
2. Ansprüche (Unterlassung, Veröffentlichung) .....	459
§ 50a (Werbung für Arzneimittel) .....	460
§ 50b (Werbung für Arzneimittel) .....	463
<i>Kommentar zu §§ 50a und 50b</i>	
I. Keine Werbung für „Off-Label-Use“ .....	464
II. Objektive Darstellung .....	465
III. Vereinbarkeit mit der Fachinformation .....	465
1. Fachwerbung .....	465
2. Laienwerbung .....	467
§ 51 Laienwerbung .....	467
§ 52 (Laienwerbung) .....	469
§ 53 (Laienwerbung) .....	472
<i>Kommentar zu §§ 51 bis 53</i>	
I. Verbot Laienwerbung für rezeptpflichtige Produkte .....	475
1. Patientenbroschüren .....	477
2. Redaktionelle Beiträge/Advertorials .....	478
II. OTC-Laienwerbung .....	479
III. Online-Werbung (Internet) .....	480
1. Haftung für Inhalte .....	481
2. Cookies .....	481
IV. Disclaimer .....	482
V. Muster und Proben für Laien .....	483
VI. Versandhandel .....	484
VII. Gewinnspiele .....	484
§ 54 Fachwerbung .....	485
§ 55 (Fachwerbung) .....	487
<i>Kommentar zu §§ 54 und 55</i>	
I. Objektivitätsanspruch an Arzneimittelwerbung .....	488
II. Vergleichbarkeit von Studien .....	489
III. Vollständigkeit der Darstellung .....	489
IV. Zitate und Fußnoten .....	490
§ 55a (Verkaufsförderung) .....	490

<i>Kommentar zu § 55a</i>	
I. Keine Verkaufsförderung durch Vorteile .....	492
II. Werbehilfsmittel (Gimmicks) Spannungsfeld AMG/VHC .....	492
III. Transparenzgebot der PHARMIG .....	493
1. Geschäftsgeheimnis .....	494
2. Datenschutz .....	495
§ 55b Naturalrabatte .....	496
<i>Kommentar zu § 55b</i>	
I. Ausgangslage vor der AMG-Novelle 2005 .....	497
II. Die Gesetzesnovelle .....	498
III. Zulässige Rabatte .....	499
IV. Rabattempfänger .....	499
V. Urteil des Verfassungsgerichtshof vom 4.12.2007 (G 113/06) .....	500
§ 56 Informationsbeauftragter .....	502
<i>Kommentar zu § 56</i>	
§ 56a Kontrolle .....	505
<b>VI. Abschnitt</b>	
<b>Vertrieb</b>	
§ 57 Abgabe von Arzneimitteln .....	507
<i>Kommentar zu § 57</i>	
I. Impfprophylaxe – Gebietskörperschaften (Abs 1 Z 5 lit a) .....	516
II. Haftung des Gewerberechtl. Geschäftsführers .....	516
§ 57a Sicherstellung der Versorgung .....	516
<i>Kommentar zu § 57a</i>	
I. Pflichten der Hersteller und des Arzneimittelgroßhandels .....	518
Exkurs: Deutsche Rechtslage .....	519
II. Kontrahierungszwang .....	520
1. Kontrahierungszwang der Apotheke gegenüber dem Patienten .....	520
2. Kontrahierungszwang des Arzneimittel-Großhandels gegenüber der Apotheke .....	521
3. Kontrahierungszwang des Herstellers gegenüber dem Arzneimittel-Großhändler .....	523
§ 57b .....	526
§ 58 Abgabe von Ärztemustern .....	526
<i>Kommentar zu § 58</i>	
§ 59 Abgabe im Kleinen .....	529
§ 59a Fernabsatz .....	535
§ 60 Abgrenzungskommission .....	538
<i>Kommentar zu §§ 59 und 60</i>	
I Abgrenzungsverordnung .....	541
II Versandhandel .....	541
1. Anwendbarkeit öst. Rechts bei Versand aus dem Ausland .....	542
2. Offenlegungsanforderungen für ausländische Apotheken in Österreich .....	545
3. Verordnung über OTC-Versandhandel in Österreich .....	546
§ 61 Abgabe in Handelspackungen .....	547

## VII. Abschnitt

### Betriebsvorschriften

§ 62 Betriebsordnung .....	551
§ 62a (Verordnungsermächtigung) .....	558
§ 62b (Verordnungsermächtigung) .....	560
§ 63 Bewilligung .....	561
§ 63a (Bewilligung Wirkstoffhersteller) .....	563
§ 64 (Bewilligung) .....	565
§ 65 (Bewilligung) .....	565
§ 66 (Bewilligung) .....	567
§ 66a (Bewilligung) .....	567
§ 66b (Verzicht Bewilligung) .....	568
§ 67 Betriebsüberprüfung .....	568
§ 68 (Kontrollbefugnisse) .....	574
§ 69 (Notfallmaßnahmen) .....	577
<i>Kommentar zu § 69</i>	
§ 69a Persönliche Voraussetzungen .....	580
§ 70 (Persönliche Voraussetzungen) .....	581
§ 71 (Verbot direkter Bestellungen) .....	582
§ 71a Arzneimittelvermittler .....	584

## VIII. Abschnitt

### Pharmareferent

§ 72 Qualifikation .....	585
§ 73 Pflichten .....	589
§ 74 (Verbot direkter Bestellungen) .....	590

## IX. Abschnitt

### Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

§ 75 Allgemeine Grundsätze .....	591
§ 75a Verordnungsermächtigung .....	595
§ 75b Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen .....	595
§ 75c (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG) .....	597
§ 75d (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG) .....	598
§ 75e (Pharmakovigilanzverpflichtung BASG) .....	600
§ 75f Pharmakovigilanzinspektionen .....	600
§ 75g Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe .....	601
§ 75h (Patientenmeldungen) .....	602
§ 75i Pflichten des Zulassungsinhabers Pharmakovigilanz-System .....	603
§ 75j Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen .....	605
§ 75k Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) .....	607
§ 75l (PSUR) .....	611

§ 75m (Informationsverpflichtung Zulassungsinhaber) .....	611
§ 75n Hämovigilanz .....	612
§ 75o (Ausnahme: PHV Gewebesicherheitsgesetz) .....	614
§ 75p (Ausnahme: PHV Gewebesicherheitsgesetz) .....	614
§ 75q Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel .....	615
§ 76 Probennahme .....	617
§ 76a (Nahrungsergänzungsmittel) .....	620
§ 76b (Ermächtigung zur Beschlagnahme) .....	623
§ 76c (Verfahren: verfallen erklärte Waren) .....	625
§ 77 Überwachungs- und Schutzmaßnahmen .....	626
<i>Kommentar zu § 77</i>	
§ 78 (Überwachungs- und Schutzmaßnahmen) .....	628
<i>Kommentar zu § 78</i>	
§ 78a Vorläufige Beschlagnahme .....	634
§ 78b (Durchsetzung von Überwachungs- oder Schutzmaßnahmen) .....	636

X. Abschnitt

**Gebühren**

§ 79 (Gebühren) .....	637
<i>Kommentar zu § 79</i>	

XI. Abschnitt

**Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80 (Automationsunterstützter Datenverkehr) .....	641
§ 81 (Automationsunterstützter Datenverkehr) .....	644
§ 81a (Automationsunterstützter Datenverkehr) .....	645

XII. Abschnitt

**Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

§ 82 (Verschwiegenheitspflicht) .....	647
§ 82a (Transparenz) .....	648

XIII. Abschnitt

**Sanktionen**

§ 82b Gerichtlich strafbare Handlungen .....	651
§ 82c (Einziehung) .....	658
§ 82d Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden .....	659
§ 83 Verwaltungsstrafbestimmungen .....	660
<i>Kommentar zu § 83</i>	
I. § 83 Abs 1 Z 2 .....	664
II. § 83 Z 5 .....	664
III. § 83 Z 6 .....	665

§ 84 (Verwaltungsstrafbestimmungen) .....	666
<i>Kommentar zu § 84</i>	
I. § 84 Abs 1 Z 2 .....	671
II. § 84 Abs 1 Z 3 .....	671
III. § 84 Abs 1 Z 5 .....	672
IV. § 84 Abs 3 .....	677
§ 84a (Verwaltungsstrafbestimmungen) .....	677
§ 85 (Verwaltungsstrafbestimmungen) .....	677
§ 85a Unterlassungsklagen .....	678
<i>Kommentar zu § 85a</i>	
§ 85b Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes .....	680

#### XIV. Abschnitt

### Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 86 .....	681
§ 87 (Untersuchungen und Begutachtungen Zuständigkeit) .....	683
§ 88 (Übergangsbestimmungen) .....	683
§ 89 (Übergangsbestimmungen) .....	685
<i>Kommentar zu § 89</i>	
§ 89a (Übergangsbestimmungen) .....	687
§ 90 (Übergangsbestimmungen) .....	688
§ 91 (Übergangsbestimmungen) .....	688
<i>Kommentar zu § 91</i>	
§ 92 (Übergangsbestimmungen) .....	689
§ 93 (Übergangsbestimmungen) .....	690
§ 94 (Übergangsbestimmungen) .....	690
§ 94a (Übergangsbestimmungen) .....	691
<i>Kommentar zu § 94a</i>	
§ 94b (Übergangsbestimmungen) .....	695
§ 94c Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005 .....	695
§ 94d Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen .....	701
§ 94e (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen) .....	702
§ 94f (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen) .....	704
§ 94g (Verordnungsermächtigung für Krisensituationen) .....	705
§ 94h Übergangsrecht zur Novelle BGBl. I Nr. 110/2012 .....	705
§ 94i Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 .....	708
§ 95 (Übergangsbestimmungen) .....	710
§ 95a (Gender Bestimmung) .....	715
§ 96 (Vollziehungsauftrag) .....	715
§ 97 (Umsetzung EU-Richtlinien) .....	717

### Anhänge

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel .....	723
---	-----

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel .....	907
Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG .....	1031
Richtlinie 2009/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (kodifizierte Fassung) .....	1047
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG .....	1061
Stichwortverzeichnis .....	1139