

Abkürzungsverzeichnis	17
I. Zum Vorverständnis	23
A. Über das Recht im Allgemeinen	23
B. Der Stufenbau der Rechtsordnung	26
1. Postulat der Widerspruchsfreiheit	27
2. Konkretisierung der Norminhalte	27
II. Einführung in das Verfassungs- und Verwaltungsrecht unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheitswesens	29
A. Die Zuständigkeit zur Gesetzgebung	29
B. Arten von Rechtsvorschriften auf Bundesebene	30
1. Bundesverfassungsrecht	31
2. Bundesgesetze	33
3. Verordnungen	34
4. Bescheide	34
a) Allgemeines	34
b) Rechtsschutz gegen einen Bescheid	35
c) Rechtsschutz gegen die Säumnis der Behörde	38
C. Arten von Rechtsvorschriften auf Landesebene	38
D. Die Kompetenzverteilung im Bereich des Gesundheitswesens	40
1. Allgemeines zur Kompetenzverteilung	40
2. Angelegenheiten des Gesundheitswesens	41
3. Krankenanstaltenwesen, Kurortewesen und natürliche Heilvorkommen	43
4. Vollziehungsaufgaben der Gemeinden im Gesundheitsbereich	44
5. Vollziehungsaufgaben sonstiger Selbstverwaltungskörper im Gesundheitsbereich	44
E. Einrichtungen des Gesundheitswesens	45
1. Krankenanstalten, Kuranstalten und Apotheken	45
2. Bundesämter	45
3. Sondergesellschaften im Gesundheitswesen	46
a) Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	46
b) Gesundheit Österreich GmbH	47

III. Österreich und die Europäische Union	49
A. Die Entwicklung der europäischen Integration	49
B. Der Rechtscharakter der Europäischen Union	51
C. Die Organe der Europäischen Union	52
1. Europäischer Rat	52
2. Rat	53
3. Europäische Kommission	53
4. Europäisches Parlament	54
5. Gerichtshof der Europäischen Union	55
6. Weitere Organe	56
D. Das Recht der Europäischen Union	56
1. Primärrecht	57
2. Sekundärrecht	57
3. Verhältnis Unionsrecht – nationales Recht	58
E. Die vier Grundfreiheiten als Bestandteil des Binnenmarkts	59
1. Freier Warenverkehr	59
2. Freier Personenverkehr	60
a) Freizügigkeit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer	60
b) Niederlassungsfreiheit	61
3. Freier Dienstleistungsverkehr	62
4. Freier Kapitalverkehr	63
F. Die Kompetenzen der Europäischen Union im Bereich des Gesundheitswesens	64
IV. Apothekenrecht	67
A. Unionsrecht	67
B. Apothekengesetz	69
1. Öffentliche Apotheke	70
a) Der Rechtscharakter der Konzession	70
b) Unternehmensformen öffentlicher Apotheken	71
c) Kumulierungsverbot	72
d) Leitung und Betriebspflicht	72
e) Fortbetriebsrechte	74
f) Verpachtung	74
g) Voraussetzungen für die Erteilung der Konzession	75
aa) Persönliche Voraussetzungen	75
bb) Sachliche Voraussetzungen	78

h) Das Konzessionsverfahren bei Neugründung einer Apotheke	79
aa) Das Verfahren vor der Bezirksverwaltungsbehörde	80
bb) Das weitere Rechtsschutzverfahren	82
i) Verlegung der öffentlichen Apotheke	82
j) Zurücknahme der Konzession	83
2. Filialapotheke	83
a) Bewilligung zum Betrieb einer Filialapotheke	83
b) Zurücknahme der Bewilligung	84
3. Ärztliche Hausapotheke	85
a) Bewilligung der ärztlichen Hausapotheke	85
b) Zurücknahme der Hausapothekenbewilligung	86
c) Besondere Betriebsvorschriften für ärztliche Hausapotheken	86
4. Tierärztliche Hausapotheke	87
5. Krankenhausapotheke	87
a) Bewilligung zum Betrieb einer Krankenhausapotheke	87
b) Besondere Betriebsvorschriften für Krankenhausapotheken	88
6. Sanktionen	88
C. Apothekenbetriebsordnung 2005	89
1. Regelungsschwerpunkte	89
a) Aufgaben	89
b) Räumliche Anforderungen	90
c) Ausstattungserfordernisse	90
d) Betriebsvorschriften	91
e) Behördliche Aufsicht	91
2. Die Betriebsanlagengenehmigung	91
V. Arzneimittelrecht	93
A. Unionsrecht	93
B. Arzneimittelgesetz	95
1. Definition des Begriffes „Arzneimittel“	96
2. Allgemeine Anforderungen an das Inverkehrbringen von Arzneimitteln	98
a) Sicherheits- und Qualitätsanforderungen	98
b) Verpflichtung zur Produktwahrheit	99

3. Besondere Anforderungen an Arzneyspezialitäten	99
a) Kennzeichnung	99
b) Gebrauchsinformation	100
c) Fachinformation	101
4. Zulassungsverfahren	102
a) Zentrales Zulassungsverfahren	102
b) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes (Zulassungs-)Verfahren	104
c) Nationales Zulassungsverfahren	105
5. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	108
6. Änderung zugelassener bzw registrierter Arzneyspezialitäten	109
7. Arzneyspezialitätenregister	111
8. Chargenfreigabe	111
9. Klinische Prüfung von Arzneimitteln	112
10. Arzneimittelwerbung	113
a) Allgemeine Werbebeschränkungen	114
b) Laienwerbung	115
c) Fachwerbung	116
d) Werbeverbote aufgrund von Standesregeln	117
11. Arzneimittelvertrieb	118
12. Betriebsvorschriften	122
a) Arzneimittelbetriebsordnung 2009	122
b) Betriebsbewilligung und Betriebsüberprüfung	123
13. Marktüberwachung und Pharmakovigilanz	125
a) Pharmakovigilanz-System des BASG	126
b) Pflichten für Angehörige von Gesundheitsberufen ..	126
c) Pflichten von Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhabern	127
d) Pflichten von Inhaberinnen und Inhabern einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität	128
e) Qualitätsmängel und gefälschte Arzneimittel	129
f) Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	129
14. Sanktionen	130
C. Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010	131
D. Arzneibuch	134
1. Internationale Entwicklung	134
2. Umsetzung in Österreich	135
3. Aufbau des Arzneibuches	136

4. Inhalt des Arzneibuches	136
a) Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringen	137
b) Prüfungspflichten	137
c) Dokumentationspflichten	138
5. Sanktionen	138
VI. Die Rezeptpflicht von Arzneimitteln	139
A. Unionsrecht	139
B. Rezeptpflichtgesetz	140
1. Kriterien für die Festlegung der Rezeptpflicht	140
2. Formvorschriften für das Rezept	141
3. Gültigkeitsdauer eines Rezepts	143
4. Sanktionen	143
C. Rezeptpflichtverordnung	144
1. Ausnahmen von der Rezeptpflicht	144
2. Verschärfung der Rezeptpflicht	145
3. Die Anlage zur Rezeptpflichtverordnung	145
4. Beispiele für den Rezeptpflichtstatus von Humanarzneimitteln	146
5. Auszug aus Anhang I der Anlage zur Rezeptpflichtverordnung	146
6. Auszug aus Anhang II der Anlage zur Rezeptpflichtverordnung	146
7. Interpretation der Beispiele in Bezug auf den konkreten Rezeptpflichtstatus	147
D. Besonderheiten der Arzneimittelabgabe auf ein Kassenrezept	148
VII. Suchtmittelrecht	149
A. Internationale Entwicklung	149
B. Unionsrecht	151
C. Suchtmittelgesetz	153
1. Definitionen	153
2. Allgemeine Vorschriften über Verkehr und Gebarung mit Suchtmitteln	155
a) Zweckbestimmung	155
b) Berechtigte Personengruppen und Institutionen	155
c) Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken	157
d) Ärztliche Behandlung, Verschreibung und Abgabe von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln	157

e) Sicherungsmaßnahmen	158
f) Suchtmittel-Datenevidenz und Information	158
g) Sanktionen	160
D. Suchtgiftverordnung	162
1. Packungsaufschrift	162
2. Verschreibung von Suchtgiften	163
a) Absolute Verschreibungsverbote	163
b) Suchtgift-Einzelverschreibung	163
c) Suchtgift-Dauerverschreibung	164
d) Formvorschriften für Suchtgiftverschreibungen ...	165
3. Dokumentationspflichten	166
4. Substitutionsbehandlung	167
E. Psychotropenverordnung	169
F. EU-Verordnungen betreffend den Handel mit Drogenausgangsstoffen	170
1. Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1	172
2. Drogenausgangsstoffe der Kategorie 2	172
3. Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3	173
4. Arzneimittel der Kategorie 4	174
G. Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz	174
VIII. Chemikalienrecht	177
A. Allgemeines	177
B. Unionsrecht	177
C. Chemikaliengesetz 1996	185
1. Unionsrechtliches Durchführungsrecht	185
2. Giftrecht	187
a) Definition der Gifte	188
b) Abgabe und Erwerb von Giften	189
c) Giftbezugschein	190
d) Giftbezugsbescheinigung	191
e) Verbot bestimmter Verkaufsmethoden	192
f) Meldepflichten	193
g) Aufzeichnungspflichten	193
h) Besondere Schutzmaßnahmen beim Verkehr und Umgang mit Giften	193
i) Giftbeauftragte bzw Giftbeauftragter	194
j) Die Behandlung von Giften als Abfall	195

IX. Arzneimittelpreisgestaltung	196
A. Unionsrecht	196
B. Überblick über die österreichischen Rechtsvorschriften zur Preisregelung von Arzneimitteln	198
C. Preisgesetz 1992	198
1. Preisgeregelte Arzneimittel	198
2. Festsetzung des Fabriksabgabepreises	199
3. Der „volkswirtschaftlich gerechtfertigte Preis“	199
4. Festsetzung des Großhandelspreises	199
D. Österreichische Arzneitaxe	200
1. Elemente des Verkaufspreises von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden	201
2. Elemente des Verkaufspreises von Arzneispezialitäten, die aus dem Handel bezogen werden	201
3. Zusatzgebühren	202
4. Begünstigte Bezieher	202
E. Erstattungskodex	203
1. Der Aufbau des Erstattungskodex	204
a) Roter Bereich (red box)	204
b) Gelber Bereich (yellow box)	205
c) Grüner Bereich (green box)	205
2. Das Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex	206
3. Der Mechanismus zur weiteren Preisreduktion	208
4. Rechtsschutz	209
F. Das Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages	211
 X. Rechtsbeziehungen zwischen den Trägern der Sozialversicherung und den Apotheken	 212
A. Grundsätzliches zur Sozialversicherung	212
B. Der gesetzliche Versorgungsauftrag der Krankenversicherungsträger	213
1. Die Leistungspflicht der Krankenversicherungsträger ..	213
2. Rezeptgebühr	213
3. Grundsatz der ausreichenden und zweckmäßigen Krankenbehandlung	213

C. Gesamtvertrag zwischen dem Hauptverband und der Apothekerkammer	214
1. Rechtsnatur des Gesamtvertrages	214
2. Kündigung des Gesamtvertrages	215
3. Beendigung einer Einzelvertragsbeziehung ex lege	216
4. Inhalt des Gesamtvertrages	216
D. Die Abgabe von Arzneien auf Rechnung der Krankenversicherungsträger	217
1. Formvorschriften für ein Kassenrezept	217
2. Gültigkeitsdauer eines Kassenrezeptes	218
3. Korrekturvorschriften bei fehlenden oder unklaren Angaben auf einem Kassenrezept	218
4. Abgabemodalitäten bei fehlenden oder unklaren Angaben auf einem Kassenrezept	218
E. Die Abgabe von sonstigen Mitteln, Heilbehelfen und Hilfsmitteln auf Rechnung der Krankenversicherungs- träger	219
XI. Apothekerorganisationen	221
A. Österreichische Apothekerkammer	221
B. Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich	223
C. Freiwillige Berufsverbände	224
Stichwortverzeichnis	225