

BGBl. I Nr. 143/2009 (NR: GP XXIV RV 466 AB 549 S. 49. BR: AB 8236 S. 780.)

[CELEX-Nr.: 32007L0047, 32009L0120]

BGBl. I Nr. 146/2009 (NR: GP XXIV IA 890/A AB 518 S. 51. BR: 8222 AB 8270 S. 780.)

BGBl. I Nr. 108/2012 (NR: GP XXIV RV 1935 AB 1980 S. 179. BR: 8814 AB 8819 S. 815.)

[CELEX-Nr.: 32010L0053]

BGBl. I Nr. 110/2012 (NR: GP XXIV RV 1898 AB 1982 S. 179. BR: AB 8821 S. 815.)

[CELEX-Nr.: 32010L0084]

BGBl. I Nr. 114/2012 (NR: GP XXIV RV 2016 AB 2080 S. 185. BR: 8831 AB 8853 S. 816.)

[CELEX-Nr.: 32010L0063]

BGBl. I Nr. 48/2013 (NR: GP XXIV RV 2010 AB 2103 S. 185. BR: AB 8875 S. 816.)

[CELEX-Nr.: 32011L0062]

BGBl. I Nr. 162/2013 (NR: GP XXIV RV 2446 AB 2560 S. 213. BR: AB 9071 S. 823.)

[CELEX-Nr.: 32011L0024, 32012L0026]

## Text

### I. ABSCHNITT

#### Allgemeine Bestimmungen

##### Begriffsbestimmungen

**§ 1.** (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
  - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
  - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung einer Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,
3. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,