

## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung

### Vorgeschlagene Fassung

#### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

##### Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

§ 1. (1) bis (3a) ...

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß § 49a einzuholen.

(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.

(6) ...

Derzeit nicht enthalten

(7) bis (24) ...

§ 2. (1) bis (5) ...

##### Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

§ 1. (1) bis (3a) ...

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieser Verfahren kann es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß § 49a einholen.

(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

(6) ...

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Genterapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(7) bis (24) ...

§ 2. (1) bis (5) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Derzeit nicht enthalten

(6) bis (11b)...

Derzeit nicht enthalten

(12) ...

(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(14) bis (16) ...

(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(18) bis (21) ...

**§ 2a.** (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen

(5a) „Compassionate Use Programm“ ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) bis (11b)...

(11c) „Neuverblisterung“ ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern.

(12) ...

(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und 8 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(14) bis (16) ...

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(18) bis (21) ...

**§ 2a.** (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. Keine klinische Prüfung ist eine Nicht-interventionelle Studie im Sinne des Abs. 3.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. Keine klinische Prüfung ist eine Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 3.

(2)..

(3) „Anwendungsbeobachtung“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht,
3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
4. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Anwendungsbeobachtung einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

(4) bis (21)...

Derzeit nicht enthalten

§ 5. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend 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

(2)...

(3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

(4) bis (21)...

(22) „Pädiatrisches Prüfkonzept“ ist ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann. Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe umfasst Personen von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs.

§ 5. (1) Der Bundesminister für Gesundheit 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 und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

von Arzneimitteln und über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlassen.

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

(2) bis (6) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneyspezialitäten,

2. bis 3. ...

(2) bis (6) ...

(6a) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel für neuartige Therapien, die auf individuelle ärztliche Verschreibung eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich nicht routinemäßig hergestellt werden, um in einer Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.

(6b) Wer Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, ist verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen zu gewährleisten.

(6c) Arzneyspezialitäten, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen oder aus solchen hergestellt sind, jedoch nicht im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, dürfen auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, in Verkehr gebracht werden.

(6d) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten lebende Tiere.

(6e) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion.“

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

(7) bis (9) ...

§ 7a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

(7) bis (9) ...

§ 7a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern sie nicht im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

§ 8a. (1) Arzneispezialitäten, die die Voraussetzungen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Rahmen eines „compassionate use Programms“ erteilt hat. Das Programm ist für eine definierte Gruppe von Patienten festzulegen, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

(2) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Genehmigung nach Abs. 1 berechtigt ist

1. der Hersteller, wenn er Sponsor einer genehmigten klinischen Prüfung für das betreffende Arzneimittel ist, oder
2. der Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 726/2004 für das betreffende Arzneimittel.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität im Rahmen eines „compassionate use Programms“ erlassen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Patienten erforderlich ist.

(4) Der Inhaber einer Genehmigung für die Durchführung eines

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

„compassionate use Programms“ hat sicherzustellen, dass die Arzneyspezialität den in das Programm eingeschlossenen Patienten auch nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

**§ 9a. (1) ...**

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche beizufügen. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

**(3) bis (6) ...**

**§ 9d.** (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneyspezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
  - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
  - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneyspezialität erforderlichen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Daten und
  - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der

**§ 9a. (1) ...**

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche beizufügen. Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene pharmakologische oder toxikologische Versuche oder klinische Prüfungen bzw. klinische Versuche zu dem Arzneimittel.

**(3) bis (6) ...**

Entfällt.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

**§ 9e.** § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 9 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

**§ 9f.** Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:

**§ 10c.** (1) ...

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt § 9 Abs. 1 sinngemäß.

(3) bis (4) ...

**§ 11.** (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

1. bis 3. ...

4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig ist.

(2) bis (5) ...

**§ 9d.** § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 9 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

**§ 9e.** Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:

**§ 10c.** (1) ...

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt § 9 Abs. 1 und § 9a Abs. 1 Z 1 sinngemäß.

(3) bis (4) ...

**§ 11.** (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

1. bis 3. ...

4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

(2) bis (5) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes****Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten**

Derzeit nicht enthalten

**§ 11a.** (1) Einer Anmeldung zur Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigefügt werden. Der Anmeldung sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
  - a) in den Registrierungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
  - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Daten und
  - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

Derzeit nicht enthalten

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

Derzeit nicht enthalten

3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Registrierung durch Bescheid abzulehnen, wenn einer der in Betracht kommenden Gründe nach § 19 Abs. 1 vorliegt.

**§ 16.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) bis (6) ...

**§ 16b.** Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und

**§ 16.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) bis (6) ...

entfällt



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

**§ 17.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. bis 14. ...

(2) bis (9) ...

**§ 18.** (1) bis (2) ...

(3) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(4) bis (5) ...

**§ 18b.** Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

**§ 17.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. bis 14. ...

(2) bis (9) ...

**§ 18.** (1) bis (2) ...

(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(4) bis (5) ...

**§ 18b.** (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Gelangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren über die Zulassung oder die Änderung der Zulassung einer

**Artikel 1**

**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**§ 20.** (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen, wenn die Zulassungsbedingungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung

Arzneispezialität zum Schluss, dass die vorgelegten Unterlagen nicht mit dem vom Pädiatrieausschuss der Agentur gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so ist dies mit Bescheid festzustellen. Gegebenenfalls ist dabei eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu berücksichtigen.

**§ 20.** (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

Derzeit nicht enthalten

(4) ...

**§ 21.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche In-Verkehr-Bringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des In-Verkehr-Bringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des In-Verkehr-Bringens zu erfolgen.

(3) ...

**§ 22.** (1) Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.

Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums nach § 24 Abs. 4 beantragen.

(4) ...

**§ 21.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen.

(3) ...

**§ 22.** (1) Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	<b>Artikel 1</b>
	<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>
(2) bis (4) ...	(2) bis (4) ...
§ 23. (1) bis (4) ...	§ 23. (1) bis (4) ...
Derzeit nicht enthalten	(5) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität ist aufzuheben, wenn <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder</li> <li>2. die Arzneyspezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder</li> <li>3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.</li> </ol>
Derzeit nicht enthalten	(6) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität ist aufzuheben, wenn <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß § 11a Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder</li> <li>2. die Arzneyspezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Registrierungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder</li> <li>3. der Registrierungsinhaber auf die Registrierung verzichtet.</li> </ol>
Derzeit nicht enthalten	(7) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialität ist aufzuheben, wenn <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier</li> </ol>

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder

3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

(8) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 5 Z 1 oder 2, Abs. 6 Z 1 oder 2 oder Abs. 7 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Registrierungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Registrierung verfügen.

Derzeit nicht enthalten

**§ 24.** (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.

(2) bis (3) ...

(4) Änderungen

1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,
2. bis 3. ...

**§ 24b.** (1) ...

**§ 24.** (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.

(2) bis (3) ...

(4) Änderungen

1. des in § 20 Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung sowie der in der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,
2. bis 3. ...

**§ 24b.** (1) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen.

(3) ...

**§ 26a.** (1) bis (2) ...

(3) Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind, und dass die erforderlichen Analysen und Prüfungen bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind.

(4) bis (5) ...

**§ 27.** (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1,

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen. Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat weiters für Zwecke der Pharmakovigilanz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Absatzvolumen der Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen.

(3) ...

**§ 26a.** (1) bis (2) ...

(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten. Dies gilt auch für Prüfpräparate, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.

(4) bis (5) ...

**§ 27.** (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist,

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist, und

3. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und 3, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) bis (5) ...

**§ 28.** Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,

4. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 bis 4 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) bis (5) ...

**§ 28.** (1) Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Derzeit nicht enthalten

**§ 37a.** (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren.

(2) bis (4) ...

**§ 39.** (1) bis (2) ...

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

(4) ...

**§ 40.** (1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung hat der Sponsor beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen

(2) Die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen hat unter Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechend dem Stand der Wissenschaften und nach den Grundsätzen guter klinischer Praxis zu erfolgen. Zur Auslegung der Grundsätze guter klinischer Praxis sind die allgemein anerkannten Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in Band 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind.

**§ 37a.** (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. Handelt es sich bei den bedeutsamen Änderungen um die Aufnahme neuer Prüfzentren, so gilt § 41b Abs. 5 mit der Maßgabe, dass allfällige Einwände der Leitethikkommission spätestens innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen sind, sinngemäß.

(2) bis (4) ...

**§ 39.** (1) bis (2) ...

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können,
2. verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden.

Mit der Einwilligung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.

(4) ...

**§ 40.** (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Genehmigungsantrag zu stellen und dabei alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Weiters hat der Sponsor die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags und die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens zu überprüfen. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 5.

(3) Teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Sponsor mit Bescheid einen begründeten Einwand mit, kann dieser ein einziges Mal den Antrag inhaltlich ändern, um den vorgebrachten Einwand zu berücksichtigen. Dafür ist eine angemessene Frist einzuräumen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, ist der Antrag mit dem Bescheid des Bundesamtes abgelehnt.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Die Untersagung der klinischen Prüfung hat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags zu erfolgen. Von einer Untersagung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nur Abstand nehmen, sofern es den Arzneimittelbeirat

klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 6 genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags, die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens, sowie die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 6.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat - wenn die in diesem Bundesgesetz genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind - die zur Wahrung der Voraussetzungen geeigneten Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben und dafür eine angemessene Frist einzuräumen. Kann auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen die Einhaltung der Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes nicht sichergestellt werden, so hat die Behörde dem Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Der Bescheid ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 60 Tage nach Einbringung des Antrags zu erlassen.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.

(5) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für somatische Zelltherapie einschließlich der xenogenen Zelltherapie.

(6) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie und mit allen Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des § 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, enthalten.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 5 und der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat über Anträge gemäß Abs. 6 ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. In Fällen, in denen ein beratendes Gremium befasst wird, verlängert sich diese Frist um weitere 90 Tage.

(8) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes die Genehmigungserfordernisse der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes. Eine nach diesen Bestimmungen erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 6.

(9) Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind die §§ 76 bis 79 des Gentechnikgesetzes mit der Maßgabe anzuwenden, dass auch die klinische Prüfung solcher Arzneimittel diesbezüglich wie eine Gentherapie behandelt wird. Eine nach den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 6.

§ 41. (1) bis (2)...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, sofern es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen der Stellungnahme der Ethikkommission oder deren Richtigkeit hat, den Arzneimittelbeirat mit der Prüfung des Genehmigungsantrags beauftragen. Sofern dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet, kann von einer Untersagung Abstand genommen werden.

(6) Die Durchführung einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie und somatische Zelltherapie einschließlich der xenogenen Zelltherapie bedarf einer Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 6 ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. In Fällen, in denen ein beratendes Gremium befasst wird, verlängert sich diese Frist um weitere 90 Tage.

(8) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes die Anforderungen der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes.

entfällt

§ 41. (1) bis (2)...

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Derzeit nicht enthalten

(3) Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

§ 41a. (1) bis (4) ...

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag zu übermitteln. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass auch die in Abs. 6 genannte Frist eingehalten wird. Dies gilt nicht bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5.

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 6.

(7) ...

§ 41c. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen.

(2) bis (3) ...

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie deren Vertreter haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(4) Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

§ 41a. (1) bis (4) ...

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag zu übermitteln. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass auch die in Abs. 6 genannte Frist eingehalten wird. Dies gilt nicht bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6.

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 7.

(7) ...

§ 41c. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann es die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Dies gilt jedenfalls auch dann, wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften des § 40 durchgeführt wird.

(2) bis (3) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

(4) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betreffenden umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.

**§ 43a.** (1) und (2)

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

**§ 47.** (1) bis (6) ...

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird.

Derzeit nicht enthalten

(4) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betreffenden umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Dies gilt auch dann, wenn die klinische Prüfung schon beendet wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.

**§ 43a.** (1) und (2)

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird. Eine Verwendung der bis dahin erhobenen Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

**§ 47.** (1) bis (6) ...

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird. Ziel einer Inspektion einer Ethikkommission kann es weiters sein, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommission ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllt.

(7a) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, oder entstehen Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Prüfung und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des § 41c Abs. 1 auch

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 15 die Aufgaben des Sponsors wahr.

Derzeit nicht enthalten

#### § 48. (1) bis (2)...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Anwendungsbeobachtungen, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Anwendungsbeobachtungen einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.

#### § 49. (1) bis (10)...

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren gemäß § 40 betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Sponsor der klinischen Prüfung zu tragen hat.

#### § 50a. (1) bis (2)...

(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. ...

ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 16 die Aufgaben des Sponsors wahr.

§ 47a. Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.

#### § 48. (1) bis (2)

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.

#### § 49. (1) bis (10)

„(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirats, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.“

#### § 50a. (1) bis (2)...

(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

2. ...
3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind.

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. bis 6. ...
7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, und
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese

(2) bis (10) ...

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. ...
2. ...
3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung und
4. die Abgabe von medizinischen Gasen.

§ 62. (1) ...

(2) Nicht als Betriebe gemäß Abs. 1 gelten

2. ...
3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind oder über diese hinausgehen.

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. bis 6. ...
7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, und
9. organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen.

(2) bis (10) ...

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. ...
2. ...
3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung,
4. die Abgabe von medizinischen Gasen, und
5. die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblistierung auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder im Auftrag des Patienten.

§ 62. (1) ...

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
  2. nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen,
  3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden und
  4. Gewebebanken, soweit, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 Gewebesicherheitsgesetz ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes fällt.
1. öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 114/2008, herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an
    - a) öffentliche Apotheken, oder
    - b) Anstaltsapotheken, oder
    - c) Krankenanstalten,
  2. Anstaltsapotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an
    - a) Anstaltsapotheken, oder
    - b) Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,
  3. Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmt sind,
  4. öffentliche Apotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in der von der öffentlichen Apotheke belieferten Krankenanstalt gemäß § 20 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
  5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
  6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

fällt,

7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 8 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(3) bis (4) ...

**§ 62a. (1) ...**

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. bis 3. ...
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Rezepturvorrat) und Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten, Neuverblisterung und Abgabe von Arzneimitteln,
- 4a. die Sicherstellung der pharmazeutischen Information und Beratung vor Ort bei Versorgung von immobilen Bewohnern von Altenheimen, Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen mit Arzneimitteln durch Apotheker der beliefernden Apotheke,
5. bis 6. ...

**§ 65. (1)** Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel 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

(3) bis (4) ...

**§ 62a. (1) ...**

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. bis 3. ...
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Herstellung auf Vorrat) und Abgabe von Arzneimitteln,
5. bis 6. ...

**§ 65. (1)** Beantragt der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung der Bewilligung hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, so bedarf auch diese Änderung einer



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über diesen Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.....

(1a) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle und unter Berücksichtigung der in Abs. 2 vorgegebenen Zeiträume jeweils für das folgende Kalenderjahr eine Richtlinie über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 (Inspektions- und Probenplan) zu erlassen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung dieser Richtlinie vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bis zum 31. März des folgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3) ...

Derzeit nicht enthalten

Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen entsprechenden Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit jährlich bis zum 1. Juli einen risikobasierten Inspektions- und Probenplan über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 für das folgende Kalenderjahr zur Genehmigung vorzulegen. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn nicht binnen drei Monaten ab Einlangen Einwände erhoben werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung des genehmigten Inspektions- und Probenplans vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März des darauffolgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.

(2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder kontrollieren, sind wenigstens einmal in drei Jahren, von Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren, von anderen Betrieben wenigstens einmal in fünf Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3) ...

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**§ 68.** (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes, die Organe des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie die vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. ...

2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln dienen können,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der Arzneimittelbetriebsordnung und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichte Leitlinie gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in

Betriebsüberprüfungen durchführen, wenn aus Drittländern Arzneimittel importiert werden, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind.

**§ 68.** (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes, die Organe des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie die vom Bundesminister für Gesundheit oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. ...

2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln dienen können,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Dabei kann auch Einsicht in die Urkunde über die gegebenenfalls erforderliche Gewerbeberechtigung gemäß Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichte Leitlinie gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, und Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die von ihm ausgestellten Zertifikate und Bescheide im Sinne des dritten Satzes in der von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.

(6) ...

**§ 72.** (1) Die Tätigkeit eines Pharmareferenten darf nur von Personen ausgeübt werden, die

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des EWR-Abkommens oder in der Schweizerische Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder
2. durch eine Prüfung nachgewiesen haben, dass ihre Berufsvorbildung im Hinblick auf die Tätigkeit eines Pharmareferenten der Berufsvorbildung gemäß Z 1 gleichzuhalten ist.

(2) und (3)

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, dass

1. bis 2. ...
3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.

(5) Staatsangehörige eines EWR-Vertragsstaates, denen ein

2004/24/EG und 2004/27/EG, und Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die von ihm ausgestellten Zertifikate und Bescheide im Sinne des dritten Satzes in der von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.

(6) ...

**§ 72.** (1)

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder die Qualifikation einer sachkundigen Person aufweisen,

(2) und (3)

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, dass

1. bis 2. ...
3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen der Allgemeinen Universitätsreife oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.

(5) Staatsangehörigen einer Vertragspartei des Abkommens über den

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.

(6) bis (8) ...

**§ 75a.** (1) bis (2) ...

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) ...

**§ 75b.** (1) bis (8) ...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 8 nähere Bestimmungen über das Erfordernis eines Pharmakovigilanzverantwortlichen, insbesondere im Hinblick auf seine Aufgaben, Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im

Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.

(6) bis (8) ...

**§ 75a.** (1) bis (2) ...

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber der Registrierung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) ...

**§ 75b.** (1) bis (8) ...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung gemäß Abs. 8 nähere Bestimmungen über das Erfordernis eines Pharmakovigilanzverantwortlichen, insbesondere im Hinblick auf seine Aufgaben, Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Modalitäten der Berechnung des

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Hinblick auf die Modalitäten der Berechnung des Vorlagezeitpunktes, die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen gemäß Abs. 6 zu treffen.

(10) Die Abs. 1 bis 7 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

**§ 75c.** Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

**§ 75d.** (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(2) ...

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie den jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen

Vorlagezeitpunktes, die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen gemäß Abs. 6 zu treffen.

(10) Die Abs. 1 bis 7 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität.

**§ 75c.** Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

**§ 75d.** (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(2) ...

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie den jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) ...

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder die von ihm beauftragte Stelle die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.

Derzeit nicht enthalten

**§ 76a.** (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Nahrungsergänzungsmitteln, die im Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel sind oder verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthalten (im Folgenden als „Waren“ bezeichnet), und die sich nach der Herstellung im Einzelhandel befinden, obliegt dem Landeshauptmann.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. ...

2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 35 Abs. 6 LMG 1975 entsprechen.

(3) bis (7) ...

oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(4) ...

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.

**§ 75f.** (1) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

(2) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Meldeverpflichtungen nach §§ 17 und 32 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

**§ 76a.** (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln, die in Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel sind oder verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthalten (im Folgenden als „Waren“ bezeichnet), obliegt dem Landeshauptmann.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. ...

2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 24 Abs. 3 LMSVG entsprechen.

(3) bis (7) ...

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicherzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

(2) Über die vorläufige Beschlagnahme bzw. Sicherstellung hat das Aufsichtsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher der Ort der Lagerung sowie Art und Menge der beschlagnahmten oder sichergestellten Waren anzugeben ist.

(3) Im Fall der vorläufigen Beschlagnahme hat das Aufsichtsorgan unverzüglich Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten, im Fall der Sicherstellung jedoch der Staatsanwaltschaft über die Sicherstellung zu berichten, je nachdem ob der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung oder eine Verwaltungsübertretung darstellt. Im Fall einer Verwaltungsübertretung erlischt die vorläufige Beschlagnahme, wenn nicht binnen vier Wochen ein Beschlagnahmebescheid erlassen wird.

(4) Hinsichtlich der Kosten einer Untersuchung gilt im Strafverfahren § 381 Abs. 1 Z 3 StPO. Im Verwaltungsstrafverfahren ist im Straferkenntnis dem Bestraften der Ersatz der Kosten der Untersuchung an die jeweilige Untersuchungsanstalt vorzuschreiben.

Derzeit nicht enthalten

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicherzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

(2) Über die vorläufige Beschlagnahme bzw. Sicherstellung hat das Aufsichtsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher der Ort der Lagerung sowie Art und Menge der beschlagnahmten oder sichergestellten Waren anzugeben ist.

(3) Im Fall der vorläufigen Beschlagnahme hat das Aufsichtsorgan unverzüglich Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten, im Fall der Sicherstellung jedoch der Staatsanwaltschaft über die Sicherstellung zu berichten, je nachdem ob der Verstoß voraussichtlich eine gerichtlich strafbare Handlung oder eine Verwaltungsübertretung darstellt. Im Fall einer Verwaltungsübertretung erlischt die vorläufige Beschlagnahme, wenn nicht binnen vier Wochen ein Beschlagnahmebescheid erlassen wird.

(4) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

(5) Die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren sind im Betrieb zu belassen. Sie sind so zu verschließen oder zu kennzeichnen, dass eine Veränderung ohne Verletzung der Behältnisse, der Verpackung oder der Kennzeichnung nicht möglich ist. Der über die Waren bisher Verfügungsberechtigte ist vom Aufsichtsorgan schriftlich auf die strafrechtlichen Folgen der Verbringung oder Veränderung der beschlagnahmten bzw. sichergestellten Waren sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	<b>Artikel 1</b>
	<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>
	machen.
Derzeit nicht enthalten	(6) Die Bewahrung der im Betrieb belassenen Waren vor Schäden obliegt dem bisherigen Verfügungsberechtigten. Sind hierzu besondere Maßnahmen erforderlich, so hat er die anordnende Stelle vorher zu verständigen; diese hat auf Kosten des Betroffenen erforderlichenfalls Anordnungen hinsichtlich des Verbringens, der Lagerung, Versiegelung oder Kennzeichnung zu treffen. Die Maßnahmen sind, außer bei Gefahr im Verzug, in Anwesenheit eines Aufsichtsorgans zu treffen.
Derzeit nicht enthalten	(7) Während der Sicherstellung bzw. Beschlagnahme dürfen Proben der Waren nur über Auftrag der zuständigen Behörde oder der zuständigen Staatsanwaltschaft entnommen werden.
Derzeit nicht enthalten	(8) Die Bestimmungen der §§ 87 und 106 StPO sind sinngemäß anzuwenden.
	(9) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die beschlagnahmte Ware als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn davon eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass die Ware nach deren Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird
Derzeit nicht enthalten	(10) Hinsichtlich der Kosten einer Untersuchung gilt im Strafverfahren § 381 Abs. 1 Z 3 StPO. Im Verwaltungsstrafverfahren ist im Straferkenntnis dem Bestraften der Ersatz der Kosten der Untersuchung an die jeweilige Untersuchungsanstalt vorzuschreiben.
Derzeit nicht enthalten	<b>§ 76c.</b> (1) Vor Verwertung der für verfallen erklärten Waren hat die Behörde dem Beschuldigten und der durch den Verfall betroffenen Person Gelegenheit zur Äußerung zu geben.
Derzeit nicht enthalten	(2) Die verfallenen Waren sind nutzbringend zu verwerten. Die verfallene Ware ist auf Kosten des Beschuldigten oder der vom Verfall betroffenen Person zu vernichten, wenn eine nutzbringende Verwertung nicht möglich ist oder die Verwertung der Ware nicht erwarten lässt, dass der erzielbare Erlös die Verwertungskosten übersteigen wird. Die Vernichtung der verfallenen Waren ist durch den Beschuldigten oder durch die vom Verfall betroffene Person auf ihre Kosten unter Aufsicht eines Aufsichtsorgans zulässig.



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Derzeit nicht enthalten

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

§ 78. (1) bis (2) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 80. (1) bis (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. bis 2. ...

3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,

4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische

(3) Der Erlös der Verwertung ist nach Abzug der damit verbundenen Auslagen und der etwa sonst uneinbringlichen Kosten des Strafverfahrens sowie auf der Sache allenfalls lastenden öffentlichen Verbindlichkeiten an den Bund abzuführen.

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken. Gegebenenfalls ist § 76b Abs. 9 anwendbar.

§ 78. (1) bis (2) ...

(3) Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben Arzneimittel vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen. § 76b Abs. 2 bis 9 und § 76c sind anwendbar.

4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von dem Arzneimittel eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

§ 80. (1) bis (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. bis 2. ...

3. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,

4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Ärztammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,

5. bis 6. ...

(4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend sind ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.

Derzeit nicht enthalten

**§ 82a.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen im Hinblick auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 12 und 14 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie

den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,

5. bis 6. ...

(4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit sind - soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft vorgesehen ist - ferner ermächtigt,

1. Daten in die dort vorgesehenen europäischen Datenbanken einzugeben und
2. Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Agentur und der Europäischen Kommission zu übermitteln.

**§ 81a.** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Rezeptpflichtgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.

**§ 82a.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen im Hinblick auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten. Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend eine Erklärung abzugeben.

Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Erklärung abzugeben, die auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln ist.

#### § 83. (1) Wer

1. bis 4. ...

Derzeit nicht enthalten

5. bis 14. ...

#### § 84. (1) Wer

1. bis 5. ...

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,

7. bis 25. ...

26. bis 33. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

#### § 83. (1) Wer

1. bis 4. ...

4a. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,

5. bis 14. ...

#### § 84. (1) Wer

1. bis 5. ...

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,

6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,

7. ...

7a. apothekeneigene Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,

8. bis 25. ...

25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,

26. bis 33. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

(2) ...

Derzeit nicht enthalten

(2) ...

(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16, 17 und 32 kann auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden. Auf den Verfall kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

Derzeit nicht enthalten

**§ 84a.** Die Zollbehörden haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchschrift ihrer Anzeige über eine Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 zu übermitteln.

Derzeit nicht enthalten

**Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

**§ 85b.** Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 76a über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 47 Abs. 6 und 7a, 56a, 67 bis 69, 76 bis 76b, 77 und 78 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

**§ 89.** (1) bis (4) ...

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.

**§ 89.** (1) bis (4) ...

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 7.

(6) ...

**§ 94c.** (1) bis (13) ...

Derzeit nicht enthalten

(6) ...

**§ 94c.** (1) bis (13) ...

(13a) Für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung vor dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde, gelten die Schutzfristen des § 15a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005.

Derzeit nicht enthalten

**§ 94e.** (1) Apothekeneigene Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 zugelassen wurden, gelten als registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2009.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Derzeit nicht enthalten

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 anhängige Anträge auf Zulassung als apothekeneigene Arzneispezialität gelten als Anmeldungen zur Registrierung als apothekeneigene Arzneispezialitäten.

Derzeit nicht enthalten

(3) Die Änderung der Gebrauchsinformation und Kennzeichnung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 zugelassen wurden, und die sich aus der Umstellung auf eine Registrierung ergeben, haben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu erfolgen.

Derzeit nicht enthalten

(4) Arzneispezialitäten, die gemäß § 16b in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden durften, haben dem Erfordernis einer Gebrauchsinformation bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu entsprechen. Auf begründeten Antrag kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Frist verlängern.

§ 95. (1) bis (8d)...

§ 95. (1) bis (8d)...

(8e) Die §§ 76b und 96 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 112/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

(8e) Die §§ 76b und 96 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 112/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

(8e) § 57b, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2008 treten mit Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008 in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(8f) § 57b, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2008 treten mit Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008 in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend betraut und zwar

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und
2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend,
2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,
3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und
4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Inneres.

**§ 97.**

1. bis 25. ...

26. 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.

Derzeit nicht enthalten.

**§ 97.**

1. bis 25. ...

26. 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,

27. die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. Nr. L 255 vom 30. September 2005 S. 22, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates vom 20. November 2006 zur Anpassung bestimmter Richtlinien im Bereich der Freizügigkeit anlässlich des Beitritts Bulgariens und Rumäniens, ABl. Nr. L 363 vom 20. Dezember 2006, S. 141,

28. das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, ABl. Nr. L 114/6 vom 30. April 2002, BGBl. III Nr. 133/2002, in der Fassung des Protokolls im Hinblick auf die Aufnahme der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und Slowakei als Vertragsparteien infolge ihres Beitritts zur Europäischen Union, ABl. Nr. L 89/30 vom 28. März 2006, BGBl. III Nr. 162/2006.

**Artikel 2****Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes**

**§ 1.** (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneyspezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten verwendet werden.

**§ 1.** (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneimitteln, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, von Prüfpräparaten

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

oder von Medizinprodukten verwendet werden.

**§ 2.** Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Arzneimittel nach Teil IV des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG.

**§ 3.** (1)...

Derzeit nicht enthalten

(2) bis (9)...

**§ 5.** (1) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

**§ 7.** Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. bis 8. ...

**§ 2.** Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

**§ 3.** (1)...

(1a) Abweichend von Abs. 1 darf die Gewinnung von Zellen und Geweben auch durch nicht gemeldete Entnahmeeinrichtungen erfolgen, wenn sich im Rahmen eines medizinischen Eingriffs unvorhergesehen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft die Notwendigkeit zur späteren autologen Verwendung dieser Zellen und Geweben ergibt.

(2) bis (9)...

**§ 5.** (1) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe – mit Ausnahme von im Rahmen einer Partnerspende gewonnene Keimzellen – sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

**§ 7.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. bis 8. ...

erlassen.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

erlassen.

Derzeit nicht enthalten

(2) Sofern dies mit dem Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen vereinbar und im Hinblick auf die Besonderheiten der medizinisch unterstützten Fortpflanzung erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit Abweichungen von den Anforderungen nach § 6 vorsehen.

Derzeit nicht enthalten

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung für die Gewinnung nach § 3 Abs. 1a Abweichungen von §§ 6, 11 und 12 Abs. 3 vorsehen.

§ 11. (1) bis (3) ...

§ 11. (1) bis (3) ...

Derzeit nicht enthalten

(3a) Die Verteilung von Zellen oder Gewebe kann auch einem Betrieb übertragen werden, der über keine Bewilligung nach § 22 verfügt. Für diesen Betrieb gilt § 15 Abs. 2 sinngemäß.

(4) bis (6) ...

(4) bis (6) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

Derzeit nicht enthalten

(3a) Die in Abs. 3 angeführten Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bestehen auch in Bezug auf Einrichtungen oder Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Gewebebanken mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe beauftragt worden sind.

(4) bis (8) ...

(4) bis (8) ...

§ 35. (1) bis (3)

§ 35. (1) bis (3)

Derzeit nicht enthalten

(3a) Wer als mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe Beauftragter die Anforderungen nach § 15 Abs. 2 nicht einhält, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

**Artikel 3****Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002**

§ 8. (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz

§ 8. (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz in das



## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

in das österreichische Bundesgebiet einführt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

Derzeit nicht enthalten

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

österreichische Bundesgebiet einführt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

### Artikel 4

#### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

§ 6a. (1) ...

Derzeit nicht enthalten

(2) bis (4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweisurkunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass ein aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen ernanntes Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland dem Mitglied der Agentur zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im

§ 6a. (1) ...

(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt auf Antrag wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln.

(2) bis (4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweisurkunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit ernannte Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland dem Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der Agentur zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(7) bis (9) ...

**§ 8.** (1) ....(2)

1. bis 12. ...

13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln, wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern;

(3) .....(6)

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen – sofern es sich nicht um die wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern handelt - Leistungen für Dritte nicht erbracht

sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(7) bis (9) ...

**§ 8.** (1) ....(2)

1. bis 12. ...

13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln;

(3) .....(6)

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen Leistungen für Dritte durch den Bereich nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 nicht erbracht werden.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

werden.

(8) ...

§ 12. (1) bis (3) ...

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat der Agentur nach Maßgabe der im jährlichen Bundesfinanzgesetz für diese Zwecke vorgesehenen Mittel für Aufwendungen, die ihr mit der Erfüllung der im § 6a und § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 übertragenen Aufgaben entstehen, eine Leistungsabgeltung zu gewähren. Voraussetzung dafür ist, dass zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Geschäftsführung der Agentur eine Leistungsvereinbarung über die Eckdaten der Leistungserfüllung abgeschlossen wird, und diese Leistungsvereinbarung auch erfüllt wird.

(5) bis (8) ...

§ 19. (1) bis (14) ...

(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6, 6a und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7 sowie in Bezug auf die Aufgaben gemäß §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 jeweils in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem sind im Jahresabschluss der Agentur diese Aufgabenbereiche jeweils in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 genannten Aufgaben verwendet werden.

(16) bis (23) ...

(8) ...

§ 12. (1) bis (3) ...

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit hat der Agentur nach Maßgabe der im jährlichen Bundesfinanzgesetz für diese Zwecke vorgesehenen Mittel für Aufwendungen, die ihr mit der Erfüllung der im § 6a und § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 übertragenen Aufgaben entstehen, eine Leistungsabgeltung zu gewähren. Voraussetzung dafür ist, dass zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der Geschäftsführung der Agentur eine Leistungsvereinbarung über die Eckdaten der Leistungserfüllung abgeschlossen wird, und diese Leistungsvereinbarung auch erfüllt wird.

(5) bis (8) ...

§ 19. (1) bis (14) ...

(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6, 6a und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7, in Bezug auf die Aufgaben gemäß §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sowie in Bezug auf die Aufgabe nach § 8 Abs. 2 Z 17 jeweils in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem sind im Jahresabschluss der Agentur diese Aufgabenbereiche jeweils in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 genannten Aufgaben verwendet werden.“

(16) bis (23) ...