

## Textgegenüberstellung

### Artikel I

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

##### Geltende Fassung

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, und
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.

(3) ...

(4) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, chemische Verbindungen sowie deren Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,

##### Vorgeschlagene Fassung

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

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

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

(3) ...

(4) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,

	<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
3. ...		einschließlich durch Extraktion gewonnene Stoffe,
4. ...		3. ...
	Derzeit nicht vorhanden.	4. ...
		(4a) „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden.
		(4b) „Hilfsstoff“ ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.
(5) bis (24) ...	Derzeit nicht vorhanden.	(5) bis (24) ...
		(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
		1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
		2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
		3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.
		(26) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
		1. dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
		2. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen.
§ 2. (1) bis (3) ...		§ 2. (1) bis (3) ...
(3a) „Bulkware“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die lediglich abgefüllt oder abgepackt werden müssen, um zum Endprodukt zu werden.	Derzeit nicht vorhanden.	(3a) „Arzneimittelvermittler“ ist eine in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassene Person, die befugt ist, die Tätigkeit der Vermittlung von Humanarzneimitteln auszuüben.
		(3b) „Bulkware“ ist ein Arzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden.

**Geltende Fassung**

(4) bis (7) ...

Derzeit nicht vorhanden.  
Derzeit nicht vorhanden.

(8) und (9)...

(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten.

(11) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11a) bis (13) ...

(13a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.

(13b) bis (15) ...

Derzeit nicht vorhanden.

(16) bis (17) ...

**Vorgeschlagene Fassung**

(4) bis (7) ...

(7a) „Fernabsatz“ bedeutet Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel.

(7b) „Fernkommunikationsmittel“ sind Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Bildtelefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post.

(8) und (9)...

(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten.

(11) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11a) bis (13) ...

(13a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel oder Wirkstoffe unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.

(13b) bis (15) ...

(15a) „Vermittlung von Arzneimitteln“ sind sämtliche Tätigkeiten, mit Ausnahme des Großhandels, im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Humanarzneimitteln, die darin bestehen, selbständig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln, ohne an diesen Arzneimitteln Eigentum zu erwerben oder physisch mit diesen Arzneimitteln umzugehen.

(16) bis (17) ...

**Geltende Fassung**

(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Z 1 bis 5 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.

(19) bis (20) ...

(21) „Zwischenprodukt“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen müssen, um zur Bulkware zu werden.

§ 4. (1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,
2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
3. bis 4. ...

§ 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 von Arzneimitteln zu erlassen.

§ 6. (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) .....

**Vorgeschlagene Fassung**

(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.

(19) bis (20) ...

(21) „Zwischenprodukt“ ist ein Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.

§ 4. (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 44/2012, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,
2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz 2012 gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
3. bis 4. ...

§ 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 oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen

§ 6. (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) .....

**Geltende Fassung**

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder

2....

**§ 9a.** (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. bis 11. ...

Z 11a derzeit nicht vorhanden

12. ...

**§ 9c.** Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 9 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

**§ 17.** (1) bis (5) ...

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder

2....

**§ 9a.** (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. bis 11. ...

11a. bei Humanarzneyspezialitäten eine schriftliche Bestätigung des Herstellers, dass er durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller vor Ort überprüft und festgestellt hat; die Bestätigung muss auch das Datum der Audits enthalten,

12. ...

**§ 9c.** Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt, nicht in § 7 Abs. 9 genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

**§ 17.** (1) bis (5) ...

(5a) Auf der Außenverpackung von Arzneyspezialitäten, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Außenverpackung anzubringen, sofern dies durch Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74, vorgeschrieben oder auf Grund von Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird. Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung

### Geltende Fassung

(6) Die Abs. 1, 2, 3 und 5 gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. bis 3. ...

(7) bis (8)...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 5 und des § 17a Abs. 1 sowie bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

**§ 18b.** (1) bis (3) ...

Derzeit nicht vorhanden.

**§ 53.** (1) Laienwerbung darf keine Elemente enthalten, die

1. bis 12. ...

13. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.

Derzeit nicht vorhanden.

**§ 59.** (1) ...

### Vorgeschlagene Fassung

unionsrechtlicher Verpflichtungen erorderlich ist, nähere Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen, insbesondere darüber, welche Humanarzneispezialitäten Sicherheitsmerkmale tragen bzw. nicht tragen müssen, sowie über Art, Beschaffenheit, Eigenschaften, Spezifikationen und sonstige mit der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in Zusammenhang stehende Anforderungen.

(6) Die Abs. 1 bis 3, 5 und 5a gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. bis 3. ...

(7) bis (8)...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 5a und des § 17a Abs. 1 sowie bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

**§ 18b.** (1) bis (3) ...

(4) Zuständige nationale Behörde im Sinne 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 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.“

**§ 53.** (1) Laienwerbung darf keine Elemente enthalten, die

1. bis 12. ...

13. darauf hinwirken, rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz zu beziehen.

**§ 57.** (1)

1. bis 6....

6a. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,

**§ 59.** (1) ...

**Geltende Fassung**

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

(3) bis (8) ...

(9) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Registrierungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

(3) bis (8) ...

(9) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder im Fernabsatz ist verboten.

(10) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs.9 gilt nicht für in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten, die im Wege des Fernabsatzes

1. innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken, oder

2. nach Österreich durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind,

abgegeben werden.

(11) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs.9 gilt nicht für Humanarzneispezialitäten, die den nationalen Rechtsvorschriften einer anderen EWR-Vertragspartei entsprechen, sofern diese dort nicht rezeptpflichtig sind, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieser EWR-Vertragspartei abgegeben werden.

**Fernabsatz**

**§ 59a.** (1) Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59 Abs. 10 Z 1 und Abs. 11 darf nur durch öffentliche Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) Öffentliche Apotheken, die beabsichtigen, Humanarzneispezialitäten zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Wege des Fernabsatzes anzubieten, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Angabe des Namens des Betreibers und der Anschrift, des Datums des Beginns der Tätigkeit und der Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseiten einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Änderungen dieser Angaben sind unverzüglich anzuzeigen.

(3) Die Webseiten gemäß Abs. 2 müssen mindestens

1. die Adresse und sonstige Kontaktdaten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufweisen,

2. auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von

### Geltende Fassung

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden

### Vorgeschlagene Fassung

Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz bezieht, das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das eine Verbindung zur Liste gemäß Abs. 4 Z 3 beinhalten muss, gut sichtbar anzeigen, und

3. eine Verbindung zum Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 27 Abs. 4 haben.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über das Internetportal gemäß § 27 Abs. 4 mindestens folgende Angaben zur Verfügung zu stellen:

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,
2. Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG,
3. eine Liste der öffentlichen Apotheken gemäß Abs. 1 sowie die Adressen ihrer Webseiten,
4. Informationen über die Gefahren für die Gesundheit und das Leben von Menschen durch Humanarzneispezialitäten, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden, und
5. eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Übersicht über die EWR-Vertragsparteien, in denen für die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz den österreichischen Vorschriften vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

(5) Humanarzneispezialitäten, die durch Fernabsatz abgegeben werden, sind

1. so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, und
2. nachweislich der Person auszufolgen, die vom Auftraggeber der Bestellung der jeweiligen öffentlichen Apotheke mitgeteilt wurde.

(6) Im Rahmen des Bestellvorgangs hat eine Beratung auch über allfällige Wechselwirkungen zu erfolgen, wobei nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit auch die e-Medikation gemäß § 16a Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. xx/2012, zu nutzen ist. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung nähere Regelungen zu treffen, um ab der technischen Verfügbarkeit auch den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Fernabsatzes in die

**Geltende Fassung**

Derzeit nicht vorhanden

**§ 62.** (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

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

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. ...

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

e-Medikation gemäß § 16a Gesundheitstelematikgesetz 2012 einzubeziehen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz und an deren Versendung, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems zu erlassen.

**§ 62.** (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe und die Versorgung mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

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

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
3. ...

(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen

**Geltende Fassung**

- (3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über
1. Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln,
  - 1a. ...
  2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln, wie Führung eines Kontrolllabors,
  3. ...
- Derzeit nicht vorhanden.
- (4)...

**Vorgeschlagene Fassung**

Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(2b) Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die neuverblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,
2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,
3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und
4. die Anzahl der mit neuverblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs dies mit Bescheid festzustellen.

- (3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über
1. Herstellen, Inverkehrbringen, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen,
  - 1a. ...
  2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors,
  3. ...
- (3a) In der Verordnung gemäß Abs. 1 kann der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen zur

**Geltende Fassung**

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zollamtliche Überwachungsmaßnahmen bei der Einfuhr und Ausfuhr von Wirkstoffen erlassen, um sicherzustellen, dass diese der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen. Dabei kann auch vorgesehen werden, welche Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987 S 1, zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 155/2012, ABl. Nr. L 50 vom 23.02.2012 S. 1, für die Überwachung durch die Zollämter in Frage kommen.

(4)...

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

§ 63a. (1) Betriebe gemäß § 62 Abs.1, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mindestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn ihrer Tätigkeit einen Antrag auf Erteilung einer Bewilligung zu stellen. Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Name oder Firmenname und ständige Anschrift,
2. Wirkstoffe, die hergestellt, in Verkehr gebracht oder kontrolliert werden sollen, und
3. Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Grund einer Risikobewertung eine Betriebsüberprüfung beim Antragsteller durchführen. Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab Eingang der Unterlagen gemäß Abs.1 eine Betriebsüberprüfung ankündigt, darf die Tätigkeit erst nach Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 60 Tagen, so gilt der Antrag als bewilligt. Wenn die Voraussetzungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies mit Bescheid festzustellen.

**Geltende Fassung**

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**§ 64.** (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

(2) ...

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleisten soll.

(4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 der Agentur zu übermitteln.

**§ 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 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.

**§ 66.** Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der

**Vorgeschlagene Fassung**

(3) Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, in Verkehr gebrachten oder kontrollierten Wirkstoffe auswirken können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(4) Die §§ 64 bis 66a, 67 Abs. 1 hinsichtlich der periodischen Überprüfung, 69 und 71 gelten für Betriebe gemäß Abs. 1 sinngemäß.

**§ 64.** (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.

(2) ...

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.

(4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen gemäß § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.

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

**§ 66.** Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der

### Geltende Fassung

Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

#### § 66a. ...

Derzeit nicht vorhanden.

§ 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. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) ...

(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) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, mit den obersten Gesundheitsbehörden jener Staaten, in die Arzneimittel exportiert oder aus denen Arzneimittel importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel hergestellt werden, der gegenseitigen Anerkennung dieser Überprüfungen und des Austausches von Informationen über diese Betriebe abzuschließen.

### Vorgeschlagene Fassung

Arzneimittel oder Wirkstoffe nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

#### § 66a. ...

§ 66b. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 ist aufzuheben, wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung auf diese verzichtet.

§ 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 auf Grund einer Risikobewertung periodisch daraufhin zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) ...

(2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel oder Wirkstoffe 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) Der Bundesminister für Gesundheit ist ermächtigt, mit den obersten Gesundheitsbehörden jener Staaten, in die Arzneimittel oder Wirkstoffe exportiert oder aus denen Arzneimittel oder Wirkstoffe importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt werden, der gegenseitigen Anerkennung dieser Überprüfungen und des Austausches von Informationen über diese Betriebe abzuschließen.

**Geltende Fassung**

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern 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. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern zusammenzuarbeiten und informiert diese über geplante und durchgeführte Inspektionen.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln durchführen, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Anforderungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Koordinierung von Betriebsüberprüfungen in Drittländern mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zu informieren.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann weiters in Räumlichkeiten von Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Arzneimittelvermittlern Betriebsüberprüfungen durchführen.

(6) Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 1 und 4 sowie Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 5 von Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Hersteller in dem Land, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Betriebsüberprüfung nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Humanarzneimittel, oder
2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG

## Geltende Fassung

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

1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und
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 hiervon 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 der Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (3) ...

(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, oder Art. 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, zu orientieren. Auf begründeten Antrag einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat zu übermitteln.

(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

## Vorgeschlagene Fassung

durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

§ 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. Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und
2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen 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 hiervon 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 der Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (3) ...

(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat zu übermitteln.

(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

**Geltende Fassung**

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 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.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

Bestimmungen dieses Abschnitts, der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats haben die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. 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.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die von ihm ausgestellten Zertifikate gemäß Abs. 5 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben. In diese Datenbank hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch Informationen über Betriebe, die den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen nicht entsprechen, einzugeben. Dies gilt auch für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern.

**Arzneimittelvermittler**

**§ 71a.** (1) Ein Arzneimittelvermittler, der einen Sitz in Österreich hat, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seinen Namen, den Firmennamen und seine ständige Anschrift zu melden. Jede Änderung dieser Daten ist vom Arzneimittelvermittler unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern zu führen. Dieses ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag über die erfolgte Registrierung eine Bestätigung auszustellen. Die Registrierung ist mit Bescheid zu versagen oder zu löschen, wenn die in diesem Bundesgesetz oder auf Grund einer nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnung vorgegebenen Voraussetzungen nicht erfüllt oder nachträglich weggefallen sind.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Vermittlung

**Geltende Fassung**

**Qualitätsmängel**

§ 75q. (1) bis (7) ...  
Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**  
von Arzneimitteln zu erlassen, insbesondere über Dokumentationspflichten und Maßnahmen der Qualitätssicherung.

**Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel**

§ 75q. (1) bis (7) ...  
(8) Die Abs. 2 bis 4, 6 und 7 gelten für gefälschte Arzneimittel sinngemäß.

### **Geltende Fassung Schutzmaßnahmen**

§ 77. ...

#### **Vorläufige Beschlagnahme**

§ 78a. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Arzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte in Verkehr gebracht werden und
2. eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

Die Regelungen des § 76b über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c sind anzuwenden.

**Derzeit nicht vorhanden.**

### **III. Abschnitt**

#### **Sanktionen**

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

### **Vorgeschlagene Fassung Überwachungs- und Schutzmaßnahmen**

§ 77. ...

#### **Vorläufige Beschlagnahme**

§ 78a. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Arzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte in Verkehr gebracht werden und
2. eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

Die Regelungen des § 76b über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c sind anzuwenden. Für die zwangsweise Durchsetzung einer vorläufigen Beschlagnahme ist § 78b anzuwenden.

§ 78b. Weigert sich der Geschäfts- oder Betriebsinhaber oder sein Bevollmächtigter, die nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Überwachungs- oder Schutzmaßnahmen zu dulden, können diese erzwungen werden.

### **XIII. Abschnitt**

#### **Sanktionen**

#### **Gerichtlich strafbare Handlungen**

§ 82b. (1) Wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz fälscht (§ 1 Abs. 25 und 26), dass sie einem anderen überlassen werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) Ebenso ist zu bestrafen, wer gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einem anderen überlassen werden.

(3) Wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
Derzeit nicht vorhanden.	zu bestrafen. (4) Ebenso ist zu bestrafen, wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 in der Absicht begeht, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen und schon einmal wegen einer solchen Straftat verurteilt worden ist.
Derzeit nicht vorhanden.	(5) Wer die Straftat (Abs. 4) überdies als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren zu bestrafen.
Derzeit nicht vorhanden.	(6) Hat die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen (§ 84 Abs. 1 StGB) einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren zu bestrafen.
Derzeit nicht vorhanden.	(7) Wer die Handlung oder ein anderes Dokument, das sich auf ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff bezieht, mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen zu überlassen, ist – sofern der Täter nicht nach Abs. 1 oder 2 zu bestrafen ist – mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr zu bestrafen.
Derzeit nicht vorhanden.	(8) Wer einen anderen dazu verleitet oder sonst dazu beiträgt, dass dieser ihm oder einem Angehörigen (§ 72 StGB) gefälschte Arzneimittel verschafft, damit sie bei ihm oder dem Angehörigen angewendet werden, ist nach Abs. 1 bis 7 nicht zu bestrafen.
Derzeit nicht vorhanden.	<b>Einziehung</b> <b>§ 82c.</b> (1) Gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 82b Abs. 7) sind – sofern nicht bereits die Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB vorliegen – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 82b verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass das Arzneimittel, der Wirkstoff, der Hilfsstoff oder das Dokument nicht in Verkehr gebracht wird.
Derzeit nicht vorhanden.	(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631/1975, entsprechend. Für die Anwendung der StPO sind gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente als Gegenstände zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.

**Geltende Fassung**  
Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

**Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 82d.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Dokumente (§ 82b Abs. 7) nach oder aus Österreich befördert werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

**Geltende Fassung**  
**Verwaltungsstrafbestimmungen**

**§ 83. (1) Wer**

1. bis 2. ...
3. Arzneyspezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 9 in Verkehr bringt,
4. ...
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,  
Z 5a derzeit nicht vorhanden.
6. bis 7. ...
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
9. bis 13. ...
14. die Meldepflicht gemäß § 75g oder § 75n verletzt,  
Z 15 und 16 derzeit nicht vorhanden.

**§ 84. (1) Wer**

1. ...
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. bis 23. ...
24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,

**Vorgeschlagene Fassung**  
**Verwaltungsstrafbestimmungen**

**§ 83. (1) Wer**

1. bis 2. ...
3. Arzneyspezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5a oder 9 in Verkehr bringt,
4. ...
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 7 abgibt,
- 5a. Arzneyspezialitäten entgegen § 59a Abs. 1 bis 3 im Fernabsatz anbietet,
6. bis 7. ...
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
9. bis 13. ...
14. die Meldepflicht gemäß §§ 75g, 75n oder 75q verletzt,
15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt, oder
16. als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 5 nicht nachkommt,

**§ 84. (1) Wer**

1. ...
2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,
3. bis 23. ...
24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt

**Geltende Fassung**

25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. bis 28. ...
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
31. ...

**§ 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.

Derzeit nicht vorhanden.

**Vorgeschlagene Fassung**

- oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. bis 28. ...
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
31. ...

**§ 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, 75f, 76 bis 76b, 77 bis 78b im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

**Übergangsregelungen zu Novelle BGBl. I Nr. xx/2012**

**§ 94i.** (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 als Arzneibuchmonographie nach § 9c zugelassen wurden und die Voraussetzungen zur Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß § 12 erfüllen, müssen die Unterlagen gemäß § 12a bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 2. Jänner 2016 vorgelegt werden. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2016 in Verkehr gebracht werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 2. Jänner 2016 einen Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anmeldung zur Registrierung gültig. Zu diesem Zeitpunkt bereits in Verkehr gebrachte Arzneispezialitäten dürfen noch bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität weiter abgegeben werden.

(2) § 17 Abs. 5a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 tritt

**Geltende Fassung****§ 96. (1) ...**

(2) Mit der Vollziehung

1. ...

2. des § 76b Abs. 3 – sofern es sich um eine Sicherstellung oder Beschlagnahme im Verfahren nach der Strafprozessordnung 1975, BGBl. Nr. 631/1975 handelt – und der § 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz

Derzeit nicht vorhanden.

betraut.

**§ 97.** Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

**Vorgeschlagene Fassung**

drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der RL 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens des § 17 Abs. 5a im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.

(3) Die §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 treten ein Jahr nach der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission gemäß Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens der §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.

(4) Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, die Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 gemäß § 63 Abs. 1 bewilligt wurden, gelten als bewilligt gemäß § 63a Abs. 2.

(5) Arzneimittelvermittler, die ihre Tätigkeit vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 begonnen haben, müssen sich innerhalb von zwei Monaten nach Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 71a registrieren lassen.

**§ 96. (1) ...**

(2) Mit der Vollziehung

1. ...

2. des § 76b – sofern es sich um eine Sicherstellung oder Beschlagnahme im Verfahren nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, handelt – und der §§ 82b, 82c und 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz,

3. des § 82d ist der Bundesminister für Finanzen

betraut.

**§ 97.** Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

### Geltende Fassung

1. bis 28. ...
29. die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8.

Derzeit nicht vorhanden.

### Vorgeschlagene Fassung

1. bis 28. ...
29. die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8,
30. Die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74.

## Artikel II

### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

#### Geltende Fassung

**§ 6a.** (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

1. bis 7 ...
8. die Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken gemäß § 7 Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes nach Maßgabe eines durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu erstellenden jährlichen Kontrollplanes.

Derzeit nicht vorhanden.

**§ 12a.** (1)...

Derzeit nicht vorhanden.

#### Vorgeschlagene Fassung

**§ 6a.** (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

1. bis 7 ...
8. die Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken gemäß § 7 Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes nach Maßgabe eines durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu erstellenden jährlichen Kontrollplanes,
9. die Überwachung der Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken gemäß § 59a des Arzneimittelgesetzes.

**§ 12a.** (1) ...

(1a) Abs. 1 hinsichtlich der Entrichtung der Abgabe durch Selbstberechnung findet keine Anwendung, sofern die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen auf Grund einer Vereinbarung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Abgabe für ihre Mitglieder in Form einer Jahrespauschale entrichtet. Die Höhe der Jahrespauschale hat sich dabei an den im

### **Geltende Fassung**

(2) ...

### **Vorgeschlagene Fassung**

Wege der Selbstberechnung voraussichtlich zu erzielenden Einnahmen zu orientieren.

(2) ...

## **Artikel III**

### **Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz**

#### **Geltende Fassung**

§ 5. (1) Eine mit Verordnung gemäß § 3 bezeichnete oder von einer gemäß § 3 definierten chemischen Substanzklasse umfasste Neue Psychoaktive Substanz ist – sofern nicht bereits eine Einziehung nach § 26 StGB stattfindet – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 4 verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass die Substanz nicht zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet wird.

(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 StPO entsprechend. Für die Anwendung von § 445a StPO ist eine Neue Psychoaktive Substanz als Gegenstand zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.

#### **Informationspflichten der Zollbehörden**

§ 7. (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass Neue Psychoaktive Substanzen zum Zweck nach oder aus Österreich befördert werden, dass sie zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet werden, so sind die Zollorgane befugt, diese vorläufig sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung gemäß § 110 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben. Im Übrigen tritt die vorläufige Sicherstellung außer Kraft, wenn seit ihrer Erlassung sechs Monate vergangen sind oder sobald das Gericht den Antrag auf Beschlagnahme rechtskräftig abgewiesen hat.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von Neuen Psychoaktiven

#### **Vorgeschlagene Fassung**

§ 5. (1) Eine mit Verordnung gemäß § 3 bezeichnete oder von einer gemäß § 3 definierten chemischen Substanzklasse umfasste Neue Psychoaktive Substanz ist – sofern nicht bereits die Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB vorliegen – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 4 verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass die Substanz nicht zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet wird.

(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631/1975, entsprechend. Für die Anwendung der StPO ist eine Neue Psychoaktive Substanz als Gegenstand zu behandeln, dessen Besitz allgemein verboten ist.

#### **Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

§ 7. (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass Neue Psychoaktive Substanzen zum Zweck nach oder aus Österreich befördert werden, dass sie zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von Neuen Psychoaktiven

**Geltende Fassung**

Substanzen, die zu dem im Abs. 1 genannten Zweck nach oder aus Österreich befördert werden, dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten ermitteln und verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000 – DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

**Vorgeschlagene Fassung**

Substanzen dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

**Artikel IV****Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007****Geltende Fassung****Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 22b.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass in der Verbotstabelle genannte Anabolika, Hormone oder verwandte Verbindungen, Hormon-Antagonisten oder Modulatoren, die in einer die Grenzmenge (§ 22a Abs. 7) übersteigenden Menge über die Grenzen des Bundesgebietes verbracht werden, zu Zwecken des Dopings im Sport in Verkehr gesetzt oder bei anderen angewendet werden sollen, so sind die Zollorgane bei Gefahr in Verzug befugt, die Gegenstände vorläufig sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung gemäß § 110 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben. Im Übrigen tritt die vorläufige Sicherstellung außer Kraft, wenn seit ihrer Erlassung sechs Monate vergangen sind oder sobald das Gericht den Antrag auf Beschlagnahme rechtskräftig abgewiesen hat

**Vorgeschlagene Fassung****Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 22b.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass in der Verbotstabelle genannte Anabolika, Hormone oder verwandte Verbindungen, Hormon-Antagonisten oder Modulatoren, die in einer die Grenzmenge (§ 22a Abs. 7) übersteigenden Menge über die Grenzen des Bundesgebietes verbracht werden, zu Zwecken des Dopings im Sport in Verkehr gesetzt oder bei anderen angewendet werden sollen, so sind die Zollorgane bei Gefahr in Verzug befugt, die Gegenstände sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung gemäß § 110 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.