

Vorblatt

Problem:

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 1. Juli 2011 die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. Nr. L 174 vom 1.07.2011, S 74, erlassen. Diese Richtlinie ist in nationales Recht umzusetzen.

Ziel:

Durch die Bestimmungen dieser Richtlinie soll der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten/-innen gelangen, begegnet werden.

Inhalt /Problemlösung:

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden die erforderlichen Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen vorgenommen. Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller erhöht und transparenter gestaltet. Anträge auf Zulassungen von Arzneyspezialitäten sind künftig mit einer Bestätigung des Herstellers über ein durchgeführtes Audit hinsichtlich der Einhaltung von GMP-Anforderungen bei der Wirkstoffherstellung zu versehen. Weiters werden auch Akteure der Vertriebskette erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler. Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel werden Sicherheitsmerkmale vorgesehen, mit denen Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Durch ein in der gesamten Union geltendes gemeinsames Logo soll für die Öffentlichkeit die Echtheit der Webseiten legaler Anbieter von Humanarzneimitteln sowie der Staat erkennbar sein, in dem diese Anbieter niedergelassen sind. Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes darf national nur durch öffentlichen Apotheken erfolgen. Abgesehen von der Richtlinienumsetzung erfolgen eine Anpassung der Definition des Arzneimittels an den unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff sowie einzelne andere redaktionelle Änderungen.

Maßnahmen gegen die Fälschung von Arzneimitteln und gegen die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln müssen auch entsprechende gerichtliche Straftatbestände umfassen. Der Entwurf schlägt vor, in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b) aufzunehmen, die die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handlungspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel in Verkehr setzen. Eine besonders strenge Strafe ist für den Fall vorgesehen, dass die Straftat den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat.

Flankiert werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über Einziehung (§ 82c) sowie die Befugnis der Zollbehörden, gefälschte Arzneimittel sicherzustellen (§ 82d).

Durch die Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes - NPSG werden insbesondere die dort geregelten Befugnisse der Zollbehörden mit den in das AMG eingefügten §§ 82c und 82d kongruent formuliert, weil in der behördlichen Praxis beim Auffinden einschlägiger Substanzen zunächst oft nicht klar sein wird, ob es sich um gefälschte Arzneimittel oder andere Substanzen, wie etwa Neue Psychoaktive Substanzen, handelt.

Durch die Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 - ADBG soll eine bessere Abstimmung auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht erfolgen.

Durch eine Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG wird eine zentrale Überwachung jener öffentlichen Apotheken, die Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes anbieten, durch das BASG vorgesehen sowie die Möglichkeit einer pauschalierten Bezahlung der Medizinprodukteabgabe im Sinne einer verwaltungsökonomischen Vorgangsweise geschaffen.

Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinie keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten.

Zu den durch die Überwachungstätigkeit öffentlicher Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, entstehenden Mehraufwendungen für den Bund (vgl. im Detail die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen) steht die grundsätzliche Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif (§ 6a Abs. 6 GESG) vorzuschreiben, gegenüber. Die diesbezüglichen jährlichen Mehrkosten für den Bund werden in Höhe von € 23.700 veranschlagt.

Im Zusammenhang mit Ermittlungstätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden bei Fällen von Arzneimittelfälschungen wird davon ausgegangen, dass es zu keinem zusätzlichen Bedarf an Planstellen im Bereich der Strafverfolgungsbehörden kommen wird (vgl. im Detail die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen).

Die Änderung des GESG führt zu Verwaltungsvereinfachungen und damit zu einer Verringerung der Verwaltungskosten für Unternehmen und Vollzugskosten für das BASG.

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

– – Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

– – Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Die neuen Informationsverpflichtungen und vorgesehenen Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu keiner nennenswerten Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen. Die entstehenden Mehrkosten liegen bei weitem unter der Bagatellgrenze.

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/-innen vorgesehen.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Eine verbesserte Arzneimittelsicherheit liegt im Interesse aller Patienten/-innen.

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Das vorliegende Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU 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.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Durch den vorliegenden Gesetzesentwurf werden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zusätzliche Zuständigkeiten übertragen; es ist daher eine Zustimmung der Länder gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG erforderlich.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 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 1.07.2011 S 74, sind innerhalb der Union harmonisierte Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln sowie die Bestimmungen für Wirkstoffe festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts hinsichtlich der legalen Vertriebskette von Arzneimitteln zu treffen.

Im AMG werden die erforderlichen Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen sowie darüber hinaus einige Anpassungen vorgenommen.

Die wesentlichen Regelungsschwerpunkte stellen sich wie folgt dar:

- Definition „Arzneimittel/gefälschtes Arzneimittel“ und „Wirkstoff/gefälschter Wirkstoff“ (Wirkstoffe fallen aus dem Arzneimittelbegriff heraus);
- Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller erhöht (Anträge auf Zulassungen von Arzneispezialitäten müssen künftig eine Bestätigung des Herstellers über ein durchgeführtes Audit beim Wirkstoffhersteller über die Einhaltung von GMP-Anforderungen enthalten);
- gesondertes Bewilligungsverfahren für Wirkstoffhersteller und -vertreiber und Anpassung der Inspektionsbestimmungen;
- Erfassung weiterer Akteure der Vertriebskette, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler;
- Sicherheitsmerkmale für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel, mit denen einzelne Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können;
- Regelungen zum Fernabsatz von Humanarzneispezialitäten durch öffentliche Apotheken (Logo, Meldung an das BASG etc.) und damit verbunden die Erlaubnis für öffentliche Apotheken zur Abgabe von rezeptfreien Humanarzneispezialitäten im Fernabsatz sowie eine diesbezügliche Informationsverpflichtung des BASG gegenüber der Öffentlichkeit;
- Redaktionelle Anpassung der Definition des Arzneimittels an den unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff und Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Abgrenzung einer Apotheke zu einem bewilligungspflichtigen Betrieb nach dem AMG;
- Maßnahmen gegen die Fälschung von Arzneimitteln und gegen die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln müssen auch entsprechende gerichtliche Straftatbestände umfassen. Die in Betracht kommenden geltenden Straftatbestände haben sich in der Praxis als zu wenig wirksam erwiesen, weil sie den Nachweis einer Körperverletzung (§§ 83 ff StGB) oder zumindest einer Gemeingefährdung (§§ 176 f StGB) voraussetzen, der im Einzelfall kaum erbracht werden kann. Zur Umsetzung von Art. 118a der Richtlinie 2001/83/EG, vor allem aber zur Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukte und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28.10.2011 („Medicrime-Übereinkommen“) schlägt der Entwurf daher vor, in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b) aufzunehmen, die die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handlungspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel in Verkehr setzen. Eine besonders strenge Strafe ist für den Fall vorgesehen, dass die Straftat den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat.

Flankiert werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über Einziehung (§ 82c) sowie die Befugnis der Zollbehörden, gefälschte Arzneimittel sicherzustellen (§ 82d).

Der in der Z 30 (§ 59a) genannte § 27 Abs. 4, der in den Z 51, 52 und 61 (§ 83 Abs. 1 Z 14) angeführte § 75q und der in Z 66 (§ 85b) genannte § 78a werden durch die Regierungsvorlage einer

Arzneimittelgesetz-Novelle zur Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S 74, zuletzt berichtigt durch ABl. Nr. L 276 vom 21.10.2011 S 63, die bereits dem Nationalrat zugeleitet wurde (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP), in das Arzneimittelgesetz eingefügt werden. Die §§ 75q, 83 Abs. 1 Z 14 und 85b werden durch den vorliegenden Entwurf weiter geändert bzw. ergänzt.

Durch Änderungen des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes - NPSG werden insbesondere die dort geregelten Befugnisse der Zollbehörden mit den ins AMG eingefügten §§ 82c und 82d kongruent formuliert, weil in der behördlichen Praxis beim Auffinden einschlägiger Substanzen zunächst oft nicht klar sein wird, ob es sich um gefälschte Arzneimittel oder andere Substanzen, wie etwa Neue Psychoaktive Substanzen, handelt.

Durch die Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 - ADBG soll eine bessere Abstimmung auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht erfolgen.

Durch eine Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG wird eine zentrale Überwachung jener öffentlichen Apotheken, die Humanarzneimittel im Wege des Fernabsatzes anbieten, durch das BASG vorgesehen sowie die Möglichkeit einer pauschalierten Bezahlung der Medizinprodukteabgabe im Sinne einer verwaltungswirtschaftlichen Vorgangsweise geschaffen.

Finanzielle Auswirkungen:

Auswirkungen auf Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Die wenigen neuen bzw. geänderten Informationsverpflichtungen verursachen keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten von Unternehmen, da sie bei weitem unter der Bagatellgrenze liegen.

Die Pflichten bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen werden geringfügig erweitert. Bei jedem Antrag auf Zulassung einer Humanarzneispezialität ist in Zukunft eine schriftliche Bestätigung der Zulassungsunterlagen beizufügen, dass der Arzneimittelhersteller den jeweiligen Wirkstoffhersteller auditiert hat. Zulassungsinhaber sind jetzt schon verpflichtet, etwaige Lohnhersteller von Wirkstoffen zu auditieren. Ebenso ist die Beilage einer QP-Bestätigung bereits derzeit erforderlich. Eine konkrete Kostenschätzung für ein Audit ist nicht möglich, da sie abhängig vom Leistungsumfang des jeweiligen Lohnherstellers ist.

Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben künftig beim BASG vor Aufnahme ihrer Tätigkeit unter Vorlage bestimmter Daten eine gesonderte Betriebsbewilligung zu beantragen.

Für diese Betriebe ist bereits nach geltendem Arzneimittelgesetz eine Betriebsbewilligung erforderlich, lediglich das behördliche Verfahren samt Fristen wird neu geregelt.

Zusammenfassend ist zu bemerken, dass – auch nach Angaben der pharmazeutischen Industrie – jedenfalls für die österreichischen Unternehmen keine nennenswerten Mehrkosten entstehen werden, da die oben ausgeführten Tätigkeiten bereits jetzt auf Grund der geltenden strengen Anforderungen an Wirkstoffe durchgeführt worden sind.

Die Kennzeichnung der Außenverpackung bestimmter Arzneispezialitäten wird zum Schutz vor Fälschungen um Sicherheitsmerkmale erweitert. Die für Hersteller entstehenden Mehraufwendungen können derzeit nicht angegeben werden, da sowohl der Anwendungsbereich der Regelung als auch die Art und technische Realisierung der Sicherheitsmerkmale Gegenstand des noch zu erlassenden delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission sind.

Öffentliche Apotheken, die Arzneispezialitäten durch Fernabsatz der Öffentlichkeit anbieten wollen, müssen die von ihnen verwendeten Webseiten und die Daten zu deren Identifizierung dem BASG übermitteln. Da es sich um eine einfache Meldung handelt, sind keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten zu erwarten.

Arzneimittelvermittler/-innen werden verpflichtet, ihre Tätigkeit dem BASG zu melden. Da derzeit keine Arzneimittelvermittler/-innen in Österreich bekannt sind und auch nicht absehbar ist, wieviele Personen eine derartige Tätigkeit künftig ausüben werden, können keine genauen Angaben über die anfallenden Verwaltungskosten gemacht werden. Da es sich jedoch ebenfalls um eine einfache Meldung handelt, sind keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten zu erwarten.

Somit führen die gegenständlichen Maßnahmen lediglich zu einer unter der Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 der Standardkostenmodell-Richtlinien, BGBl. II Nr. 278/2009, liegenden Vermehrung von Verwaltungskosten für Unternehmen.

Für Bürger/-innen sind im vorliegenden Regelungsvorhaben keine Informationsverpflichtungen vorgesehen.

Kosten für die Länder:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten.

Kosten für den Bund:

Durch den vorliegenden Entwurf werden dem BASG Überwachungstätigkeiten hinsichtlich öffentlicher Apotheken, die Arzneimittel durch Fernabsatz abgeben, übertragen.

Es wird davon ausgegangen, dass etwa 10 % der derzeit bestehenden 1.276 öffentlichen Apotheken in Zukunft als Versandapotheken tätig werden, die gleich dem Intervall der Apothekenüberprüfungen einmal in fünf Jahren überprüft werden. Unter Zugrundelegung der Annahme von 150 Apotheken werden daher im Durchschnitt 30 Apotheken pro Jahr zu überprüfen sein. Dafür ist eine A1.wertige Kraft mit einem Zeitaufwand von einem halben Tag erforderlich ist. Der Inspektionshalbtage nach dem Gebührentarif des BASG für Inspektionen nach § 67 Arzneimittelgesetz ist mit € 650 festgelegt; unter Zugrundelegung eines gleichen Tarifs für diese Überwachungstätigkeit würden sich somit Kosten in Höhe von € 650/Apothekenüberprüfung ergeben. Dazu kommen noch Reisekosten für die Durchführung dieser Überprüfungen, die mit € 140 pauschal veranschlagt sind. Die Gesamtkosten betragen daher € 790.

Ausgehend von einer jährlich in etwa gleichbleibenden Fallzahl von 30 Apothekenüberprüfungen ergeben sich daher jährliche Mehrkosten für den Bund in Höhe von etwa € 23.700.

Zu den dadurch entstehenden Mehraufwendungen wird auf die erwähnte Verpflichtung des BASG hingewiesen, für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif vorzuschreiben (§ 6a Abs. 6 GESG).

Das BASG wird verpflichtet, der Öffentlichkeit Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz im Wege seiner Homepage zur Verfügung zu stellen. Die veröffentlichungspflichtigen Informationen finden sich im § 59a Abs. 4. Es handelt sich hierbei um die Angabe der anwendbaren Rechtsvorschriften, Angaben über den Zweck des Logos, die Liste der Apotheken samt der Adressen ihrer Webseiten und Informationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden. Nach Mitteilung des BASG ist dieser Mehraufwand nicht relevant, da dies unbürokratisch über die Homepage erfolgen wird.

Hinsichtlich der Betriebsinspektionen von Herstellern und Vertreibern von Wirkstoffen ist zu bemerken, dass diese schon bisher einer Inspektion unterliegen und auch derzeit bereits eine Zusammenarbeit zwischen BASG und der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf Drittlandinspektionen erfolgt, weshalb es diesbezüglich zu keinem Mehraufwand kommt.

Arzneimittelvermittler/-innen sind nach den neuen Bestimmungen vom BASG in ein Register aufzunehmen. Da derzeit keine Arzneimittelvermittler/-innen in Österreich bekannt sind und auch nicht absehbar ist, ob und wenn wieviele Personen eine derartige Tätigkeit künftig ausüben werden, lassen sich die damit verbundenen Mehraufwendungen auf Behördenseite nicht genau prognostizieren. Da jedoch von einer geringen Anzahl von Vermittlern auszugehen ist, ist kein relevanter Mehraufwand zu erwarten.

Im Auftrag des BASG führt die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES/Medizinmarktaufsicht) seit 2006 die Medizinmarktüberwachung durch. Eine Auswertung der seither bearbeiteten Fälle lässt erwarten, dass in Österreich jährlich 10 bis 15 Strafverfahren nach den neuen Straftatbeständen gegen bekannte Täter anfallen werden. Dies korrespondiert mit den Erfahrungen der Zollbehörden: Diese verzeichneten im Jahr 2011 zwar über 800 (Post)Sendungen mit gefälschten Arzneimitteln und ca. 100 Aufgriffe von gefälschten Arzneimitteln am Flughafen Wien; nur in etwa einem Dutzend Fälle konnte aber aus der großen Menge ein Verdacht auf die Absicht des Weiterverkaufs geschöpft werden, während der überwältigende Teil der Fälle kleine Mengen betraf und daher im gerichtlichen Strafverfahren – da keine Strafbarkeit von Personen vorgeschlagen wird, die gefälschte Arzneimittel bloß zum eigenen Gebrauch kaufen oder bestellen – in der Regel keine Verfahrensschritte außer der Sicherstellung und der Einziehung erforderlich machen würde. Überdies ist in Betracht zu ziehen, dass Fälle von Arzneimittelfälschungen auch heute schon Ermittlungstätigkeit der Strafverfolgungsbehörden nach sich ziehen, die allerdings bisher mangels ausreichender gesetzlicher Grundlagen kaum jemals zu Anklagen, erst recht nicht zu Verurteilungen geführt haben. Insgesamt wird daher davon ausgegangen, dass es zu keinem zusätzlichen Bedarf an Planstellen im Bereich der Strafverfolgungsbehörden kommen wird.

Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 6 („Strafrechtswesen“) und Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Art. I (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1 und 2):

Die Definition des Arzneimittels wird dem unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff angepasst. Dies hat keine besonderen Auswirkungen auf die Anwendungspraxis, weil die wesentlichen Elemente der bisherigen arzneimittelgesetzlichen Definition und der unionsrechtlichen Definition übereinstimmen. Abs. 1 Z 1 erfasst die Präsentationsarzneimittel, die ihre Einstufung auf Grund ihrer äußeren Gestaltung oder Anpreisung, ihrer Präsentation erhalten; Abs. 1 Z 2 erfasst Arzneimittel nach der Funktion (Funktionsarzneimittel), die ihre Einstufung durch ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erhalten. Zur Klarstellung werden die bisher im Arzneimittelgesetz vorhandenen Begriffe „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ beibehalten; damit soll deutlich gemacht werden, dass alle Mittel erfasst werden, für die eine arzneiliche Wirkung beansprucht wird, auch wenn etwa nur die Linderung krankhafter Beschwerden angeführt wird.

Die Änderung des Arzneimittelbegriffs trägt auch dem Umstand Rechnung, dass auf Grund der Definition der Begriffe Wirkstoff und Hilfsstoff durch die Richtlinie 2011/62/EU diese nicht mehr unter den Arzneimittelbegriff subsumiert werden können.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 4 Z 1 und 2):

In Z 1 erfolgt im Hinblick auf den neuen Wirkstoffbegriff eine Anpassung, was unter Stoffe chemischer Herkunft zu verstehen ist; in Z 2 erfolgt eine Klarstellung, dass auch durch Extraktion gewonnene Stoffe unter die Stoffe pflanzlicher Herkunft fallen.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 4a und 4b):

Die neuen Abs. 4a und 4b setzen die Begriffsdefinitionen des „Wirkstoffs“ und des „Hilfsstoffs“ der Richtlinie 2011/62/EU um. Wirkstoffe und Hilfsstoffe werden aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen und fallen damit - entgegen den bisherigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - aus dem Anwendungsbereich der für Arzneimittel geltenden Vorschriften heraus.

Zu Z 4 (§ 1 Abs. 25 und 26):

Abs. 25 enthält die Begriffsdefinition „gefälschte Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2011/62/EU, um gefälschte Arzneimittel von anderen illegalen Arzneimitteln zu unterscheiden. Nicht unter diese Definition fallen Arzneimittel, bei denen im Rahmen der Herstellung oder des Vertriebs ungewollt Qualitätsmängel auftreten. Regelungen zum geistigen Eigentum bleiben ebenfalls unberührt.

Abs. 26 definiert, was unter einem gefälschten Wirkstoff zu verstehen ist.

Zu Z 5 (§ 2 Abs. 3a):

Mit der neuen Definition werden weitere Akteure der Vertriebskette, die Arzneimittelvermittler/-innen, den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterstellt, um im Sinne der Zielsetzungen der Richtlinie 2011/62/EU die Zuverlässigkeit der gesamten Arzneimittelvertriebskette zu gewährleisten.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 3b):

Vor dem Hintergrund des geänderten Arzneimittelbegriffs und der Einführung einer neuen Wirkstoffdefinition wird lediglich klargestellt, dass es sich bei Bulkware – wie schon derzeit – um ein Arzneimittel handelt, wobei aber noch ein weiterer Herstellungsschritt erforderlich ist, um zum Endprodukt und in der Folge zu einem Fertigprodukt, das alle Phasen der Herstellung und Qualitätskontrolle durchlaufen hat, zu werden. Inhaltlich ergibt sich keine Änderung gegenüber der geltenden Rechtslage. Die Begriffsbestimmung entspricht im Übrigen der in der Arzneimittelbetriebsordnung enthaltenen Definition.

Zu Z 7 (§ 2 Abs. 7a und 7b):

Die Regelungen über den Fernabsatz im § 59a erfordern eine Definition der Begriffe „Fernabsatz“ und „Fernkommunikationsmittel“; diese Begriffe sind ident mit den Definitionen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010.

Zu Z 8, 9 und 10 (§ 2 Abs. 10, 11 erster Satz und 13a):

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Ausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Bestimmungen.

Zu Z 11 (§ 2 Abs. 15a):

Setzt Art. 1 Z 17a der Richtlinie 2001/83/EG um. Die Vermittlung von Arzneimitteln wird zu anderen Handelstätigkeiten insbesondere dadurch abgegrenzt, dass die Vermittlung nicht mit Eigentumserwerb oder physischem Umgang mit Arzneimitteln verbunden ist. Bei tatsächlicher Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel, wie die Beschaffung, Lagerung, Lieferung oder Transport, gelten die Anforderungen für Arzneimittel-Großhändler.

Zu Z 12 (§ 2 Abs. 18):

Anpassung im Hinblick auf die neue Definition des Arzneimittelbegriffs.

Zu Z 13 (§ 2 Abs. 21):

Klarstellung, dass es sich bei einem Zwischenprodukt um ein Arzneimittel handelt.

Zu Z 14 (§ 4 Abs. 1 und 2 und § 6 Abs. 1):

Die Bestimmungen über die arzneimittelrechtlichen Qualitätsanforderungen erfordern eine Anpassung im Hinblick darauf, dass der Wirkstoff nicht mehr unter den Arzneimittelbegriff fällt.

Zu Z 15 und 16 (§ 4 Abs. 2 Z 1 und 2):

Das neue Arzneibuchgesetz 2012 erfordert eine Anpassung der Zitierung.

Zu Z 17 und 18 (§ 5 Abs. 1, § 6 Abs. 1 und 2 und 3 Z 1):

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Herausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Bestimmungen.

Zu Z 19 (§ 9 Abs. 1 Z 11a):

Arzneimittelhersteller sind verpflichtet, den jeweiligen Wirkstoffhersteller zu auditieren. Eine diesbezügliche schriftliche Bestätigung ist nunmehr den Zulassungsunterlagen beizufügen.

Zu Z 20 (§ 9c erster Satz):

Klarstellung, dass ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Arzneibuchmonographie entspricht, nur möglich ist, wenn keine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität erforderlich ist.

Zu Z 21 (§ 17 Abs. 5a):

Die Kennzeichnungsvorschriften für Humanarzneiarzneispezialitäten werden um die mit der Richtlinie 2011/62/EU neu eingeführten Sicherheitsmerkmale ergänzt. Mit diesen Sicherheitsmerkmalen soll die Echtheit des Arzneimittels überprüft werden können sowie die Identifizierung einzelner Packungen ermöglicht werden. Die Packungen sollen auch ein Erkennungsmerkmal tragen, das eine eventuelle Manipulation der äußeren Umhüllung aufzeigt. Die Verpflichtung zur Aufbringung von Sicherheitsmerkmalen betrifft grundsätzlich alle verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten; nicht verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten nur im Falle eines besonderen Fälschungsrisikos. Welche verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten von der Verpflichtung zur Tragung von Sicherheitsmerkmalen ausgenommen werden bzw. welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen müssen, wird von der Europäischen Kommission durch einen delegierten Rechtsakt festgelegt. In diesem delegierten Rechtsakt werden ua. die Eigenschaften und Spezifikationen der zu verwendenden Sicherheitsmerkmale festgeschrieben. Die in dieser Bestimmung enthaltene Verordnungsermächtigung dient der Umsetzung der durch den delegierten Rechtsakt noch vorzusehenden diesbezüglichen Spezifikationen. Von dieser Verordnungsermächtigung kann naturgemäß erst nach Vorliegen des entsprechenden europäischen Rechtsaktes Gebrauch gemacht werden. Nähere Festlegungen hinsichtlich des Manipulationsschutzes sind nicht Gegenstand des delegierten Rechtsaktes.

Die Pflicht zur Aufbringung von Sicherheitsmerkmalen auf der Außenverpackung von bestimmten Arzneispezialitäten lässt das freiwillige Aufbringen der Sicherheitsmerkmale bei Arzneispezialitäten, die nicht unter diese Kennzeichnungspflicht fallen, unberührt.

Zu Z 22 (§ 17 Abs. 6 erster Satz):

Anpassung der Ausnahmeregelungen für radioaktive Arzneispezialitäten.

Zu Z 23 (§ 17 Abs. 9):

Anpassung der Ausnahme von den Kennzeichnungserfordernissen im Hinblick auf den neuen Abs. 5a betreffend Sicherheitsmerkmale.

Zu Z 24 (§ 18b Abs. 4):

Festlegung der zuständigen nationalen Behörde im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

Zu Z 25 (§ 53 Abs. 1 Z 13):

Im Hinblick auf die Bestimmungen über die zulässige Abgabe von rezeptfreien Arzneispezialitäten durch Fernabsatz ist eine Änderung der diesbezüglichen Werbeverbote erforderlich.

Zu Z 26 (§ 57 Abs. 1 Z 6a):

Die Auflistung der Einrichtungen, an die nach derzeitiger Rechtslage Arzneimittel vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgegeben werden dürfen, ist insofern zu vervollständigen, als auch Einrichtungen im Ressortbereich des Bundesministeriums für Inneres aufzunehmen wären. Dies betrifft zum einen die notwendige Versorgung im Rahmen der gesetzlich übertragenen Aufgabenerfüllung; andererseits soll gewährleistet sein, dass im Fall von Einsätzen auch die erforderliche Betreuung durch die Sicherheitsbehörde getroffen werden kann. Ebenso sind Notfallversorgung und Vorsorge (bspw Impfschutz, Tamiflu) durch die Sicherheitsbehörden sicherzustellen. Im Bundesministerium für Inneres obliegt die Wahrnehmung dieser Aufgaben grundsätzlich dem Chefärztlichen Dienst (§ 6 Abs. 1 SPG), in den Landespolizeidirektionen den Polizeiärzten (§ 41 Abs. 2 Ärztegesetz 1998).

Zu Z 27 (§ 59 Abs. 2):

Da apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, ist eine Änderung dieser Bestimmung erforderlich.

Zu Z 28 (§ 59 Abs. 9):

Im Hinblick auf die neue Begriffsbestimmung „Fernabsatz“ erfolgt eine diesbezügliche Anpassung.

Zu Z 29 (§ 59 Abs. 10 und 11):

Die Umsetzung des Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG erfordert auch eine Änderung des derzeit normierten Versandhandelsverbots für Arzneimittel. Öffentliche Apotheken, die die Anforderungen des § 59a Abs. 2 und 3 erfüllen, sowie EWR-Apotheken dürfen zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten in bzw. nach Österreich im Wege des Fernabsatzes, der eine Abgabe an Konsumenten/-innen (Abgabe im Kleinen gemäß § 59 AMG, zum Unterschied vom Großhandelsvertrieb gemäß § 57 AMG, wie etwa bei Parallelimporten) darstellt, abgeben. Diese im Fernabsatz abgegebenen Arzneispezialitäten müssen nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften – wie jede auf andere Art in Verkehr gebrachte in Österreich zugelassene oder registrierte Arzneispezialität – in der Handlungspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthalten; damit enthält der Besteller sämtliche Informationen, die für eine Prüfung allfälliger Wechselwirkungen im e-Medikationssystem (§ 16a Gesundheitstelematikgesetz 2012) von Bedeutung sind.

Ferner wird klargestellt, dass das Fernabsatzverbot für die grenzüberschreitende Versendung von Humanarzneispezialitäten durch öffentliche Apotheken in das Gebiet einer anderen EWR-Vertragspartei im Sinne des EuGH-Urteils in der Rechtssache „Doc Morris“ C-322/01 nicht gilt. Zum Inkrafttreten des Abs. 10 Z 1 (Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz im Inland) wird auf die Erläuterungen zu § 94i Abs. 3 (Z 67) verwiesen.

Zu Z 30 (§ 59a):

Diese Bestimmung setzt Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG um, der eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vorsieht, sicherzustellen, dass das Angebot von rezeptfreien Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Wege des Fernabsatzes unter bestimmten Bedingungen erfolgt. Nur öffentliche Apotheken dürfen Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes anbieten, wobei sie dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dem BASG unter Angabe ihrer Kontaktdaten und der entsprechenden Webseiten anzuzeigen haben, um ihre Identifizierung zu ermöglichen. Diese Webseiten haben eine Verbindung zum Internetportal des BASG zu enthalten; im Wege des Internetportals sind der Öffentlichkeit umfassende Informationen über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Fernabsatz zur Verfügung zu stellen; dabei hat das BASG insbesondere auch über die Gefahren durch illegal im Fernabsatz abgegebene Arzneimittel zu informieren (zum Inkrafttreten dieser Bestimmungen wird auf die Erläuterungen zu § 94i Abs. 3 verwiesen).

Darüber hinaus soll die Öffentlichkeit durch verschiedenste Maßnahmen beim Ermitteln von Webseiten unterstützt werden, die legal Arzneimittel anbieten. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, dessen Gestaltung bzw. Überprüfungsmöglichkeit noch durch Durchführungsrechtsakte der Kommission festgelegt wird.

Abs. 5 legt fest, dass die Verpackung, der Transport und die Auslieferung von im Wege des Fernabsatzes abgegebenen Humanarzneispezialitäten in Österreich so zu erfolgen hat, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Damit unterliegen auch aus dem Ausland nach Österreich transportierte Humanarzneimittel den inländischen Anforderungen. Weiters wird zur Vermeidung von Missbrauch eine nachweisliche Ausfolgung an die vom Besteller der öffentlichen Apotheke mitgeteilte Person festgeschrieben.

Abs. 6 ordnet zunächst explizit an, dass die Beratung beim Bezug von Arzneimitteln im Fernabsatz auch Informationen über Wechselwirkungen (neben anderen Aspekten, wie bspw. Anwendungs-, Dosierungs-, Einnahmehinweisen, etc) zu enthalten hat. Darüber hinaus ist es zur Qualitätssicherung in der Medizin und im Interesse des optimalen Patienten/-innenschutzes geboten, die Voraussetzungen zu schaffen, auch den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Fernabsatzes in die e-Medikation gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 einzubeziehen. Dafür sind spezifische Regelungen zu treffen, die bspw. sicherstellen, dass die Daten zur Patienten/-innenidentifikation im Wege gesicherter Kommunikation den Vertragspartnern des Bestellers zur Verfügung stehen, der Besteller auch konkrete Angaben trifft, ob er selbst oder andere Personen die Verbraucher/-innen der bestellten Arzneimittel sind, um dadurch die konkrete Zuordnung gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 zu ermöglichen. Die Details bleiben der gemäß Abs. 6 zu erlassenden Verordnung unter Berücksichtigung des stufenweisen Wirksamwerdens (§ 27 Abs. 3 Z 1 Gesundheitstelematikgesetz 2012) vorbehalten.

Durch die Verordnungsermächtigung des Abs. 7 sollen im Sinne der Arzneimittelsicherheit nähere Qualitätskriterien im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes bzw. mit deren Versendung bzw. Lieferung festgelegt werden. Dies betrifft etwa das Erfordernis eines entsprechenden Qualitätssicherungssystems, die Sicherstellung einer pharmazeutischen Beratung sowie ein System zur Sendungsverfolgung.

Durch die Regelungen der Abs. 5 bis 7 bzw. durch die noch zu erlassenden Verordnungen wird auch der durch Art. 85c Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG geschaffenen Möglichkeit, zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz in Österreich vorzusehen, Rechnung getragen.

Zu Z 31, 34, 35 und 37 (§ 62 Abs. 1, § 62 Abs. 3 Z 1 und 2 und § 63 Abs. 1):

Auf Grund der nunmehr fehlenden Arzneimittel-eigenschaft des Wirkstoffs und der noch zu erlassenden Regelungen zur Ein- oder Ausfuhr von Wirkstoffen in der Arzneimittelbetriebsordnung ist eine diesbezügliche Ergänzung bzw. Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich. § 63 Abs. 1 erfasst im Gegensatz zu § 63a (ausschließliche Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber) jene Betriebe, die Arzneimittel oder Arzneimittel und Wirkstoffe herstellen.

Zu Z 32 (§ 62 Abs. 2 Z 1 und 2):

Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken bedürfen keiner Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1, sofern diese im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Mit „im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs“ sind insbesondere die im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung gemäß §§ 1 und 41 der Apothekenbetriebsordnung den öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken obliegenden Aufgaben bzw. Tätigkeiten gemeint.

Zu Z 33 (§ 62 Abs. 2a bis 2c):

Bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs fallen Apotheken unter die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und bedürfen einer entsprechenden Bewilligung. Abs. 2a stellt dabei auf die Belieferung anderer Apotheken bzw. Krankenanstalten ab; Abs. 2b stellt hingegen auf die Anzahl der durchschnittlich pro Jahr mit neuverblisterten Arzneimitteln versorgten Personen ab, ungeachtet ob andere Apotheken beliefert oder nur eigene Patienten/-innen bzw. Kunden/-innen versorgt werden. Für die Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs werden bestimmte Kriterien festgelegt, die das BASG durch Verordnung noch näher zu spezifizieren hat (Abs. 2c). Diese Bewertungsgrundlagen sollen eine einfache und praxisnahe behördliche Einstufung jeder einzelnen Apotheke, aber auch eine Einstufung durch die einzelne Apotheke selbst, ermöglichen. Bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs hat das BASG dies mit Bescheid festzustellen.

Zu Z 36 (§ 62 Abs. 3a):

Die Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben des Artikels 46b der Richtlinie 2001/83/EG und der durch die Kommission noch zu schaffenden Durchführungsrechtsakte wird in Bezug auf die Einfuhr von Wirkstoffen eine Einbindung der Zollverwaltung und zollamtliche Überwachungsmaßnahmen erfordern.

Durch die Verordnungsermächtigung sollen diese Überwachungsmaßnahmen nach Maßgabe der unionsrechtlichen Vorgaben festgelegt werden.

In Bezug auf die Ausfuhr von Wirkstoffen ist die Erlassung von zollamtlichen Überwachungsmaßnahmen nur dann beabsichtigt, wenn nach den von der Kommission noch zu schaffenden Durchführungsrechtsakten diesbezüglich eine ausdrückliche Vorgabe besteht.

Die Möglichkeit, die Überwachungsmaßnahmen auf bestimmte, nach der Gliederung des Zolltarifs bezeichnete Wirkstoffe einzuschränken, dient einerseits der Rechtssicherheit bei den mit Einfuhr- und Ausfuhrvorgängen befassten Wirtschaftsbeteiligten und erleichtert andererseits den Vollzug durch die Zollverwaltung.

Zu Z 38 (§ 63a):

Umsetzung des Art. 52a der Richtlinie 2001/83/EG, der eine Registrierung für Wirkstoffhersteller und Wirkstoffvertreiber vorsieht; da nach der bisherigen Rechtslage eine arzneimittelrechtliche Betriebsbewilligung für Betriebe, die Wirkstoffe herstellen kontrollieren oder in Verkehr bringen, erforderlich ist, ist im Hinblick auf die Beibehaltung dieses hohen Gesundheitsschutzniveaus auch künftig für ausschließliche Wirkstoffhersteller und -vertreiber eine Bewilligung notwendig; es wird jedoch das behördliche Bewilligungs- bzw. Nichtuntersagungsverfahren, einschließlich der dafür geltenden Fristen, im Sinne der europäischen Vorgaben in das österreichische Arzneimittelgesetz überführt. Abs. 3 schreibt vor, dass wesentliche Änderungen (z.B. Auswirkungen auf die Qualität des Wirkstoffs) einer Bewilligung durch das BASG erforderlich machen.

Die in Abs. 4 angeführten Bestimmungen über Auflagenerteilung, Anordnung eines Probebetriebs, einzuhaltende Fristen in Bezug auf Bewilligungen von beantragten Änderungen, Rücknahme oder Widerruf einer Bewilligung, Betriebsschließungen, periodische Betriebsüberprüfungen etc. gelten auch für Betriebe von ausschließlichen Wirkstoffherstellern bzw. -vertreibern.

Zu Z 39 und 43 (§ 64 Abs. 1 und 3, § 65 Abs. 1, § 66 und 67 Abs. 2 und 3):

Auf Grund der Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 40 (§ 64 Abs. 5):

Das BASG hat nunmehr auch Betriebe gemäß § 63a, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, in die Datenbank der Union einzugeben.

Zu Z 41 (§ 66b):

Wie bei den Bestimmungen über die Aufhebung der Zulassung, soll auch bei Betriebsbewilligungen die Aufhebung auf Grund einer freiwilligen Zurücklegung des/der Inhabers/in der Betriebsbewilligung möglich sein.

Zu Z 42 (§ 67 Abs. 1):

Änderung des Abs. 1 hinsichtlich der Betriebsüberprüfung von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 insofern, als die periodische Betriebsüberprüfung nach Erteilung einer Betriebsbewilligung auch bei diesen Betrieben auf Grund einer Risikoanalyse zu erfolgen hat, was im Übrigen auch der bestehenden Vollzugspraxis entspricht.

Zu Z 44 (§ 67 Abs. 4):

Durch die Ergänzungen im Abs. 4 wird Art. 111 Abs. 1b der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt; Im Hinblick auf die Herstellung bzw. den Vertrieb von Wirkstoffen in Drittländern soll durch diesbezügliche Betriebsüberprüfungen ein der Union gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden. Es wird eine Verpflichtung des BASG festgeschrieben, bei der Koordinierung von diesen Betriebsüberprüfungen mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese darüber zu informieren.

Zu Z 45 (§ § 67 Abs. 5 bis 7):

Wenn das BASG der Auffassung ist, dass Gründe für die Annahme eines Verstoßes gegen entsprechende arzneimittelrechtliche Bestimmungen vorliegen, kann es bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, ebenfalls Betriebsüberprüfungen durchführen. Zulassungs- und Registrierungsinhaber sowie Arzneimittelvermittler/-innen unterliegen gleichfalls der Überprüfung durch das BASG. Abs. 6 setzt Art. 111 Abs. 1c und Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG um. Abs. 7 legt fest, dass die Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die Humanarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, gemäß den Leitlinien nach Art. 111a der Richtlinie 2001/83 zu erfolgen haben.

Zu Z 46 (§ 68 Abs. 1 Z 1 und 2):

Auf Grund der Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 47 und 48 (§ 68 Abs. 4 zweiter Satz und § 68 Abs. 5):

Im Hinblick darauf, dass die Niederschriften sowie die Zertifikate über Betriebsüberprüfungen den Leitlinien der Kommission gemäß Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen haben, ist eine entsprechende Änderung des Verweises notwendig.

Zu Z 49 (§ 68 Abs. 6):

Aus Transparenzgründen sind die vom BASG ausgestellten Zertifikate über Betriebsüberprüfungen sowie Informationen über Betriebe, die den einschlägigen Vorschriften nicht entsprechen, in die entsprechende Datenbank der Europäischen Union einzugeben; auch die Registrierung oder Löschung von Arzneimittelvermittlern/-innen ist in dieser Datenbank zu veröffentlichen.

Zu Z 50 (§ 71a):

Arzneimittelvermittler/-innen, die einen Sitz im Inland haben, müssen dem BASG ihre Kontaktdaten melden, damit eine genaue Identifizierung bzw. Überwachung ihrer Tätigkeit möglich ist. Die gemeldeten Daten sind vom BASG in ein öffentlich zugängliches Register aufzunehmen; falls die Voraussetzungen für eine Registrierung nicht vorliegen, ist die Registrierung mit Bescheid zu versagen. Die Registrierung ist zu löschen, wenn die Voraussetzungen nachträglich weggefallen sind. Abs. 3 enthält eine Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler/-innen.

Zu Z 51 und 52 (Überschrift des § 75q und § 75q Abs. 8):

Gemäß Art. 117a der Richtlinie 2001/83/EG muss jeder Mitgliedstaat über ein System verfügen, mit dem verhindert werden soll, dass mutmaßlich gesundheitsgefährdende Arzneimittel zu Patienten/-innen gelangen. Erfasst werden ua Meldungen von mutmaßlich gefälschten Arzneimitteln.

Dem Nationalrat wurde eine AMG-Novelle hinsichtlich Pharmakovigilanz (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP) bereits zugeleitet; mit dieser Novelle wird u.a. ein neuer § 75q ins Arzneimittelgesetz eingefügt werden; diese Bestimmung wird nunmehr im Hinblick auf gefälschte Arzneimittel angepasst.

Zu Z 53, 54 und 55 (Überschrift vor § 77, § 78a letzter Satz und § 78b):

Um den Schutz der Gesundheit oder des Lebens von Menschen oder Tieren vor illegalen Arzneimitteln auch dann gewährleisten zu können, wenn den zuständigen Überwachungsorganen des BASG oder sonstigen im Arzneimittelgesetz genannten Organen der Zutritt zu Liegenschaften oder Räumlichkeiten von Geschäfts- oder Betriebsinhabern, auf die sich eine effektive Überprüfung erstrecken muss, oder sonstige im Rahmen der Überwachung zustehende Befugnisse verwehrt werden, werden zur Durchsetzung der gesetzlich vorgesehenen Überwachungs- bzw. Schutzmaßnahmen Zwangsbefugnisse der Überwachungsorgane vorgesehen. Ähnliche Regelungen finden sich auch im Chemikaliengesetz und im Biozidprodukte-Gesetz.

Zu Z 56 (§§ 82b bis 82d samt Überschriften):

Zu § 82b

1. Art. 118a der Richtlinie 2001/83/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, Verstöße strafbar zu machen und entsprechend zu sanktionieren; die Sanktionen müssen "wirksam, verhältnismäßig und abschreckend" sein. Bei den Sanktionen ist unter anderem zu berücksichtigen, welche Gefahr für die öffentliche Gesundheit von der betreffenden Arzneimittelfälschung ausgeht. Die Bestimmung der Richtlinie ist in einer Weise abgefasst, dass sie nicht ausdrücklich zur Schaffung gerichtlicher Straftatbestände verpflichtet; sie ist daher auch nicht auf Art. 83 AEUV gestützt. Allerdings legt es die Aufgabenverteilung zwischen gerichtlichem Strafrecht und Verwaltungsstrafrecht in Österreich nahe, für bestimmte Verstöße – insbesondere die Fälschung von Arzneimitteln sowie die Verbreitung von Fälschungen – gerichtliche Straftatbestände vorzusehen, die mit erheblicher Freiheitsstrafdrohung ausgestattet sind.

2. Im Rahmen des Europarates ist – nach jahrelangen Vorarbeiten – im Jahr 2009 das Übereinkommen über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukte und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten („Medicrime-Übereinkommen“) ausgearbeitet worden, wobei den Vorsitz in dem betreffenden Ad hoc-Komitee ein Österreicher inne hatte (der Leiter der für Nebenstrafrecht zuständigen Legislativabteilung im Bundesministerium für Justiz, Hon.-Prof. Dr. Fritz Zeder). Das Übereinkommen

wurde am 28.10.2011 in Moskau zur Unterzeichnung aufgelegt (CETS Nr. 211) und bei dieser Gelegenheit von einer Reihe von Staaten, darunter Österreich, unterzeichnet; bisher haben 21 Staaten unterzeichnet (darunter mit Israel und Guinea auch zwei Staaten, die nicht Mitglied des Europarates sind).

Kernstück des Übereinkommens ist die Verpflichtung, das Fälschen sowie jegliche Verbreitung unter Strafe zu stellen, wobei neben Arzneimitteln auch Wirkstoffe und Hilfsstoffe sowie darüber hinaus auch Medizinprodukte samt Zubehör, Teilen und Materialien geschützt sind (Art. 5 und 6); weiters ist die Fälschung von Verpackung, Gebrauchsanweisung und anderen Dokumenten unter Strafe zu stellen (Art. 7).

Die in § 82b vorgeschlagenen Straftatbestände sollen diese Vorgaben des Medicrime-Übereinkommens umsetzen.

3. Entsprechend den Vorgaben der novellierten Richtlinie 2001/83/EG sowie des Medicrime-Übereinkommens sollen die Straftatbestände nicht bloß das fertige Produkt – Arzneimittel – schützen, sondern auch seine Bestandteile, also Wirkstoffe und Hilfsstoffe (vgl. die neu vorgeschlagenen Umschreibungen in § 1 Abs. 4a und 4b, die sich an Art. 1 lit. 3a und 3b der Richtlinie 2001/83/EG orientieren). Der Begriff „Arzneimittel“ umfasst auch Tierarzneimittel (so auch Art. 4 lit. b Medicrime-Übereinkommen; anders die Richtlinie 2001/83/EG, die sich auf Humanarzneimittel beschränkt).

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird klargestellt, dass auch zugelassene Generika – wie alle anderen zugelassenen Arzneimittel – durch die vorgeschlagenen Strafbestimmungen geschützt werden; dies ist auch das Verständnis des Medicrime-Übereinkommens.

4. Alle Tatbestände in § 82b sind nach § 7 Abs. 1 StGB bloß bei vorsätzlichem Handeln strafbar, wobei *dolus eventualis* genügt (§ 5 Abs. 1 StGB); Anderes gilt für die in Abs. 6 vorgeschlagene Tatfolge, für deren Herbeiführung Fahrlässigkeit genügt (§ 7 Abs. 2 StGB).

Sämtliche in § 82b vorgeschlagene Straftatbestände sind *Offizialdelikte*, daher wird den Anforderungen nach Art. 15 des Medicrime-Übereinkommens entsprochen.

5. Zunächst soll § 82b Abs. 1 die Fälschung als solche sanktionieren. Das Fälschen von Arzneimitteln und Wirkstoffen ist im Sinn der neuen Definitionen in § 1 Abs. 25 und 26 AMG zu verstehen (wobei § 1 Abs. 25 Art. 1 Z 33 der Richtlinie 2001/83/EG übernimmt). Das Fälschen von Hilfsstoffen wird im Sinn der allgemeinen Definition in Art. 4 lit. j des Medicrime-Übereinkommens als falsche Darstellung im Hinblick auf Identität oder Herkunft des Hilfsstoffes zu verstehen sein.

Fälschen entspricht der „Herstellung“ von Fälschungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens; Abs. 1 setzt die genannte Bestimmung des Übereinkommens um. Das „Verfälschen“ („*adulteration*“) in Art. 5 Abs. 2 des Medicrime-Übereinkommens ist im weiten Begriff des Fälschens mit enthalten und bedarf daher keiner gesonderten Tathandlung. Abs. 1 setzt auch – gemeinsam mit Abs. 2 – Art. 118a Abs. 2 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG um.

In seiner Grundstruktur lehnt sich Abs. 1 an § 232 Abs. 1 StGB (Geldfälschung) an; von dort soll in Abs. 1 auch der auf das einem anderen Überlassen gerichtete („*überschießende*“) Vorsatz übernommen werden, durch den die Herstellung von Fälschungen aus Experimentierlust (z.B. durch Jugendliche) ohne jede Absicht des einem anderen Überlassens der Strafbarkeit ausgenommen werden soll. Da die Bedeutung des Begriffes des Inverkehrbringens im Sinne der Definition in § 2 Abs. 11 AMG mit jener in § 232 Abs. 1 StGB nicht ident ist, wird dieser Begriff in § 82b vermieden und mit dem Terminus „*einem anderen Überlassen*“ konkretisiert; dieser Begriff ist aus § 27 SMG und § 4 NPSG geläufig.

6. Nach § 82b Abs. 2 sollen sechs verschiedene Tathandlungen strafbar sein, nämlich einem anderen Anbieten, Verschaffen, Überlassen, Vorrätighalten, Ausführen und Einführen. Die Bestimmung soll Art. 6 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens umsetzen.

Die Bestimmung orientiert sich an §§ 232 Abs. 2, 233 Abs. 1 Z 1 StGB, §§ 28 Abs. 1, 28a Abs. 1 SMG und § 4 Abs. 1 des NPSG. Verschaffen umfasst auch Vermitteln (vgl. die Regierungsvorlage 301 BlgNR XXIII. GP, 10, zur SMG-Novelle 2007 zu § 27 SMG). Vorrätighalten ist dem AMG bereits bekannt (§ 2 Abs. 11).

Die Begriffe Einfuhr und Ausfuhr sind – wie etwa im SMG und in § 4 NPSG – umfassend zu verstehen, also im Verhältnis zu Mitgliedstaaten der EU, zu Vertragsstaaten des EWR und zu allen anderen Staaten; anders ausgedrückt: Der Begriff der Einfuhr nach § 82b Abs. 2 umfasst sowohl Einfuhr als auch Verbringen im Sinn von § 2 Z 4 und 5 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010. Soweit eine Einfuhr auch den Verwaltungsstrafatbestand nach § 21 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 erfüllt, tritt die Strafbarkeit nach dieser Bestimmung zufolge der dort enthaltenen Subsidiaritätsklausel gegenüber einer gerichtlichen Strafbarkeit nach § 82b Abs. 2 AMG zurück.

Das Vorrätighalten, die Ausfuhr und die Einfuhr sollen überdies nur dann strafbar sein, wenn sie mit dem Vorsatz geschehen, dass gefälschte Arzneimittel etc. einem anderen überlassen werden. Dadurch soll vermieden werden, dass strafbar ist, wer ein gefälschtes Arzneimittel bloß zu dem Zweck vorrätig hält, aus- oder einführt, es selbst einzunehmen oder an sich selbst anzuwenden; eine Strafbarkeit dieser Fälle würde auch einen Wertungswiderspruch zu der in Abs. 8 vorgeschlagenen Bestimmung darstellen.

7. Als Strafdrohung für die Tathandlungen nach § 82b Abs. 1 und 2 wird Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren vorgeschlagen. Diese Strafdrohung orientiert sich an jenen nach §§ 176, 178 sowie 232, 233 StGB. Im Hinblick auf die strengen Qualitätsbestimmungen und Kontrollen bei der Zulassung und das deshalb besonders hohe Vertrauen der Konsumenten/-innen und im Hinblick auf die Unmöglichkeit, bei sichergestellten gefälschten Arzneimitteln konkret die Wirkungen auf Menschen zu testen, wird eine (konkrete oder auch nur abstrakte) Gefährlichkeit nicht als Tatbestandsvoraussetzung vorgesehen. Eine Gefährdung der körperlichen Sicherheit oder eine einfache Körperverletzung ist daher bereits vom Grundtatbestand wertungsmäßig mit umfasst; daher auch die relativ hohe Strafdrohung. Die tatsächliche Gefährlichkeit ebenso wie der Umstand, ob es sich um gefälschte Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen oder bei Tieren handelt, wird in der Strafzumessung zu berücksichtigen sein.

8. Wer wegen einer Tat nach Abs. 1 oder 2 schon einmal verurteilt worden ist und dabei in der Absicht handelt, sich durch die wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen (vgl. § 70 StGB), soll nach Abs. 4 mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren bestraft werden können. Die vorgeschlagene Bestimmung folgt dem Vorbild in § 28a Abs. 2 Z 1 des SMG und zugleich dem Grundgedanken der Bestimmung in Art. 13 lit. f des Medicrime-Übereinkommens.

9. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel verbreiten. Anstelle der für Tathandlungen nach § 82b Abs. 1 und 2 vorgesehenen Strafdrohung von Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren soll bei Begehung durch einen Angehörigen der angeführten Gesundheitsberufe nach Abs. 3 eine solche bis zu fünf Jahren treten, anstelle der nach § 82b Abs. 4 vorgesehenen Strafdrohung von bis zu fünf Jahren nach Abs. 5 eine solche bis zu zehn Jahren. Die strengeren Strafdrohungen entsprechen der in Art. 13 lit. b des Medicrime-Übereinkommens vorgesehenen Strafverschärfung bei Begehung durch Angehörige eines Berufs, der besonderes Vertrauen genießt. Hebammen werden hier gegenüber anderem diplomiertem Gesundheits- und Krankenpflegepersonal differenziert behandelt, weil sie nach bestehender Rechtslage Medikamente eigenverantwortlich, d.h. auch ohne Anordnung eines Arztes, anwenden dürfen.

10. Eine besonders strenge Strafe – Freiheitsstrafe von fünf bis zu 15 Jahren – wird in Abs. 6 für den Fall vorgeschlagen, dass die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat. Die Bestimmung orientiert sich an § 176 Abs. 2 in Verbindung mit § 169 Abs. 3 (1. Fall) StGB; vgl auch § 4 Abs. 2 NPSG. Sie setzt Art. 118a Abs. 2 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG sowie den Erschwerungsgrund nach Art.13 lit. a des Medicrime-Übereinkommens um.

11. Neben dem Arzneimittel selbst und seinen Bestandteilen (Wirkstoffe, Hilfsstoffe) genießen auch die Handlungspackung, die Gebrauchsinformation und andere auf Arzneimittel bezogene Dokumente besonderes Vertrauen der Anwender.

Entsprechend Art. 7 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens soll daher nach Abs. 7 auch die Fälschung und Verfälschung solcher Dokumente strafbar sein. Nach § 2 Abs. 9 AMG umfasst der Begriff „Handlungspackung“ bereits Gebrauchsinformation und Kennzeichnungen.

Strafbar soll nur sein, wer mit dem Vorsatz handelt, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen zu überlassen. Weiters ist Abs. 7 gegenüber Abs. 1 und 2 subsidiär, sodass eine Bestrafung nur dann nach Abs. 7 erfolgen soll, wenn der Täter nicht nach Abs. 1 und 2 zu bestrafen ist. Der Straftatbestand ist weitgehend § 223 StGB (Urkundenfälschung) nachgebildet.

12. Der Entwurf umschreibt strafbares Verhalten in den Abs. 1 bis 7 derart, dass nicht strafbar ist, wer ein gefälschtes Arzneimittel zu dem alleinigen Zweck kauft, sich verschafft, einführt oder auch herstellt, es selbst einzunehmen oder an sich selbst anzuwenden.

Allerdings wäre jemand, der ein gefälschtes Arzneimittel anwenden möchte und zu diesem Zweck einen anderen dazu verleitet, es ihm zu verschaffen, als Anstifter zu dessen Tat nach § 12 2. Fall StGB strafbar; wer sonst zur Ausführung der Tat des anderen beiträgt, als Beitragstäter nach § 12 3. Fall StGB. Eine derartige Strafbarkeit wäre jedoch überschießend und soll daher durch Abs. 8 ausgeschlossen werden. Ebenso soll die Strafbarkeit von Personen ausgeschlossen werden, die nicht für die eigene Anwendung,

sondern für die Anwendung durch Angehörige einen Dritten dazu verleiten oder sonst dabei unterstützen, gefälschte Arzneimittel zu verschaffen. Die Bestimmung soll also ähnlich wie § 299 Abs. 2 StGB die grundsätzlich für alle Straftatbestände geltende Regelung des § 12 StGB beschränken.

13. Betreffend das Medicrime-Übereinkommen sei der Vollständigkeit halber festgehalten, dass – im Anschluss an die Umsetzung der Art. 5 bis 7 durch den vorgeschlagenen § 82b AMG – gesonderte Umsetzungsmaßnahmen zu folgenden Bestimmungen des Übereinkommens nicht nötig scheinen, weil sie durch allgemeine strafrechtliche Bestimmungen umgesetzt sind:

- Die Bestimmungen über Beihilfe, Anstiftung und Versuch in Art. 9 sind durch die §§ 12, 15 StGB umgesetzt;
- Die Bestimmungen über Gerichtsbarkeit in Art. 10 durch die §§ 64, 65 StGB;
- Die Bestimmungen über Verantwortlichkeit juristischer Personen in Art. 11 und 12 Abs. 2 durch das Verbandsverantwortlichkeitsgesetz (VbVG);
- Die Bestimmungen über Vorstrafen in Art. 14 durch § 73 StGB;
- Die Bestimmungen über die Stellung des Opfers im Strafverfahren in Art. 20 durch die §§ 66 ff StPO.

Die Opferschutzbestimmungen in Art. 19 lit. a bis c des Medicrime-Übereinkommens sind dadurch umgesetzt, dass

- (lit. a) das – in Art. 117a der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene – Pharmakovigilanz- und Marktüberwachungssystem (§§ 2b Abs. 9, 75b ff, 75q, 76 bis 78a AMG) durch den Entwurf auch auf Fälschungen anwendbar gemacht werden soll (§ 75q Abs. 8),
- (lit. b) Unterstützung bei der körperlichen und seelischen Genesung durch die Sozialversicherung sichergestellt wird und
- (lit. c) Schadenersatz auf zivilrechtlichem Weg begehrt werden kann.

Art. 8 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens ist als Verwaltungsübertretung bereits umgesetzt, vgl. § 84 Abs. 1 Z 5, 6, 7a und 8 AMG.

Zu § 82c

Gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 82b Abs. 7), die den Gegenstand einer Straftat nach § 82b gebildet haben, können grundsätzlich bereits nach den Bestimmungen des § 26 StGB eingezogen werden, auch wenn keine bestimmte Person wegen der Tat verfolgt oder verurteilt werden kann (§ 26 Abs. 3 StGB).

Im Hinblick auf den eingeschränkten Kreis an Tathandlungen, die nach § 82b strafbar sind, sollen jedoch über § 26 StGB hinaus Fälschungen auch dann einzuziehen sein, wenn diese nicht Gegenstand einer Straftat sind und eine Einziehung nach § 26 StGB nicht in Betracht kommt. Von der Einziehung kann ausnahmsweise abgesehen werden, wenn der Verfügungsberechtigte einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft macht (etwa Untersuchungen im behördlichen Auftrag durch die Labors der AGES, Schulung oder Forschung) und Gewähr dafür bietet, dass die Fälschungen nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Bestimmung ist grundsätzlich § 5 NPSG nachgebildet; dies gilt auch für die Verfahrensbestimmungen in Abs. 2. Allerdings soll die Anordnung im letzten Satz – Behandlung als Gegenstand, dessen Besitz allgemein verboten ist – über § 445a hinaus auf die gesamte StPO erweitert werden (vgl. insbesondere § 110). Die Qualifizierung als Gegenstand, dessen Besitz allgemein verboten ist, hat insbesondere zur Folge, dass die Einziehung durch das Bezirksgericht im selbständigen Verfahren durch Beschluss (ohne öffentliche mündliche Verhandlung) erfolgen (§ 445a StPO), also der Aufwand gering gehalten werden kann. Dies wird bei den in der Praxis am häufigsten vorkommenden Postsendungen aus dem Ausland von Bedeutung sein, bei denen – wenn nicht aufgrund der Menge der gefälschten Arzneimittel anzunehmen ist, dass der inländische Empfänger diese an andere weiterveräußern will – in der Regel keine Verfahrensschritte außer der Sicherstellung und der Einziehung zu setzen sein werden.

Gegenüber der geltenden Fassung des § 5 NPSG soll auch klargestellt werden, dass die Bestimmung immer dann anzuwenden ist, wenn nicht ohnehin die materiellen Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB vorliegen (die bisherige Formulierung „nicht bereits eine Einziehung stattfindet“ könnte auch so verstanden werden, dass sie sich auf den konkreten zeitlichen Verfahrensablauf bezieht).

Zu § 82d

Auch die in § 82d vorgeschlagene Bestimmung, die – neben der generell hierzu berechtigten Kriminalpolizei (§ 110 StPO) – die Zollbehörden zur Sicherstellung von Fälschungen ermächtigt, ist

Vorbildern nachgebildet, insbesondere § 7 NPSG und § 22b ADBG. Allerdings sollen die Bestimmungen besser auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht abgestimmt werden. Nach dem Konzept der StPO findet eine Sicherstellung nur einmal statt; es soll daher das Attribut „vorläufig“ für die Sicherstellung durch Zollbehörden ebenso entfallen wie die Befristung. Durch die Aufnahme des Begriffs „Sicherstellungsbefugnis“ in die Überschrift soll der wesentliche Regelungsgehalt hervorgehoben werden.

Zu Z 57 (§ 83 Abs. 1 Z 3):

Ergänzung der Verwaltungsstrafbestimmung im Hinblick auf das erforderliche Aufbringen von Sicherheitsmerkmalen.

Zu Z 58 und 59 (§ 83 Abs. 1 Z 5 und 5a):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen betreffend die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Fernabsatz.

Zu Z 60 (§ § 83 Abs. 1 Z 8):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmung hinsichtlich Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen oder vertreiben.

Zu Z 61 (§ 83 Abs. 1 Z 14):

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der bereits in der AMG-Novelle „Pharmakovigilanz“ (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP) enthaltenen Verwaltungsstrafbestimmung.

Zu Z 62 (§ 83 Abs. 1 Z 15 und 16):

Die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler/-innen, ohne die entsprechenden Voraussetzungen bzw. ohne die obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen, wird unter Verwaltungsstrafe gestellt.

Zu Z 63 (§ 84 Abs. 1 Z 2):

Durch die Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmung erforderlich.

Zu Z 64 (§ 84 Abs. 1 Z 24, 25 und 25a):

Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, werden nunmehr von diesen Verwaltungsstrafbestimmungen erfasst.

Zu Z 65 (§ 84 Abs. 1 Z 29 und 30):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen hinsichtlich Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Zu Z 66 (§ 85b):

Anpassung der Aufzählung der Bestimmungen hinsichtlich der Ausübung der Befugnisse des BASG oder anderer im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Regelungen zuständiger Organe (§§ 75f und 78a und 78b). Die bereits derzeit bestehende Assistenzleistung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes wird auf die zwangsweise Durchsetzung der Überwachungs- und Schutzmaßnahmen durch Organe des BASG oder anderer Organe (siehe §§ 78a und 78b) erweitert.

Zu Z 67 (§ 94i):

§ 94i enthält das erforderliche Übergangsrecht. Abs. 1 enthält eine Übergangsregelung für jene Arzneispezialitäten, die nach § 9c zugelassen sind und eigentlich die Voraussetzungen einer Registrierung nach § 12 erfüllen. Die Kennzeichnungsvorschrift des § 17 Abs. 5a über Sicherheitsmerkmale tritt drei Jahre nach Veröffentlichung des entsprechenden delegierten Rechtsaktes der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft (Abs. 2). Für das Anbieten und die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz im Inland (§§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4) ist eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Kommission, mit denen die Verwendung des gemeinsamen Logos harmonisiert wird, vorgesehen (Abs. 3). Abs. 4 enthält eine Übergangsregelung für bereits nach § 63 Abs. 1 bewilligte Betriebe, die Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Ferner ist eine Registrierungspflicht für Arzneimittelvermittler/-innen, die ihre Tätigkeit bereits vor Inkrafttreten der AMG-Novelle begonnen haben, innerhalb von zwei Monaten nach deren Kundmachung vorgesehen (Abs. 5).

Zu Z 68 (§ 96 Abs. 2 Z 2):

Durch die Einfügung der §§ 82b (gerichtliche strafbare Handlungen) und 82c (Einziehung) ist eine Anpassung der in die Vollziehung des/der Bundesministers/Bundesministerin für Justiz fallenden Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 692 (§ 96 Abs. 2 Z 3):

Ergänzung im Hinblick auf den in die Vollziehung des/der Bundesministers/Bundesministerin für Finanzen fallenden § 82d (Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden).

Zu Z 70 (§ 97 Z 30):

Hinweis auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU.

Zu Art. II (Änderung des GESG):

Zu Z 1 (§ 6a Abs. 1 Z 9):

Im Hinblick darauf, dass beim Fernabsatz von Humanarzneispezialitäten durch öffentliche Apotheken Aspekte der Arzneimittelsicherheit und des Konsumentenschutzes im Vordergrund stehen, wird eine zentrale Überwachung jener öffentlichen Apotheken, die Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes anbieten, durch das BASG vorgesehen. Dies auch unter dem Gesichtspunkt der Verfahrensökonomie, weil das BASG auch diesbezüglich entsprechende Veröffentlichungs- und Informationspflichten treffen.

Zu Z 2 (§ 12a Abs. 1a):

Die derzeitige Regelung der Einhebung der Medizinprodukteabgabe erfordert auf Seiten der Unternehmen und des BASG einen hohen administrativen Aufwand. Durch die Möglichkeit der Entrichtung einer Jahrespauschale durch die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen wird dem Grundsatz einer sparsamen und zweckmäßigen Verwaltung Rechnung getragen.

Zu Art. III (Änderung des NPSG):

Zu Z 1 bis 2 (§ 5 Abs. 1 und 2, § 7 samt Überschrift):

Vorgeschlagen wird, die Bestimmungen im NPSG über Einziehung sowie über die Befugnisse der Zollbehörden gleichlautend mit jenen Bestimmungen abzufassen, die in den §§ 82c, 82d AMG vorgeschlagen werden; die Änderungen gegenüber dem geltenden Recht ergeben sich aus den Erläuterungen zu diesen Bestimmungen.

Zu Art. IV (Änderung des ADBG):

Auch diese Bestimmung soll besser auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht abgestimmt werden. Nach dem Konzept der StPO findet eine Sicherstellung nur einmal statt; es soll daher das Attribut „vorläufig“ für die Sicherstellung durch Zollbehörden ebenso entfallen wie die Befristung.