

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Gewebesicherheitsgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 48/2013, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 Z 1 lautet:

„1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,“

2. § 1 Abs. 3 Z 9 lautet:

„9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen noch dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,“

3. § 2b Abs. 1 zweiter Satz lautet:

„Nebenwirkung“ eines Tierarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel, die bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.“

4. In § 7a Abs. 1 wird das Wort „zugelassen“ durch das Wort „bewilligt“ ersetzt.

5. In § 10 Abs. 3 wird das Zitat „§ 24 Abs. 13“ durch das Zitat „Abs. 14“ ersetzt.

6. In § 10 Abs. 4 Z 2 entfällt das Zitat „gemäß § 24 Abs. 2 Z 7“.

7. § 10 Abs. 6 lautet:

„(6) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung

(EU) Nr. 712/2012, ABl. Nr. L 209 vom 4.8.2012 S. 4, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.“

8. In § 10 Abs. 13 wird das Zitat „nach § 24 Abs. 2“ durch die Wortfolge „einer Zulassung“ ersetzt.

9. § 10 Abs. 14 erhält die Absatzbezeichnung „(15)“, nach Abs. 13 folgender Abs. 14 wird eingefügt:

„(14) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und
2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.“

10. § 10c Abs. 4, 5 und 6 lauten:

„(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und eine deutschsprachige Fachinformation vorliegt und vorher eine Meldung an die Agentur und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Primärverpackung, Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, die Antragstellung nach Abs. 3 gleichzeitig dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Gleiches gilt für die Meldung nach Abs. 4.

(6) Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann mit Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Anforderungen an die Kennzeichnung in Abs. 3 Z 12 hinsichtlich der Primärverpackung abgewichen werden.“

11. In § 15 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „apothekeneigene Arzneispezialitäten oder“.

12. § 15 Abs. 6 lautet:

„(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß den §§ 24 oder 25 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.“

13. § 20 Abs. 3a lautet:

„(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums beantragen, was der Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.“

14. § 21 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.“

15. § 24 samt Überschrift lautet:

„Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Bewilligung nach § 7a oder die Registrierung nach § 11a oder 12 maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

- (2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich
 1. Name,
 2. qualitativer und quantitativer Zusammensetzung,
 3. Abgabe im Kleinen,
 4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen, und
 5. Dosierung und Art der Anwendung

bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

- (3) Änderungen
 1. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
 2. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
 - a) Gegenanzeigen,
 - b) besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
 - c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
 - d) Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit,
 - e) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
 - f) Nebenwirkungen,
 - g) Überdosierung,
 - h) Gewöhnungseffekte, und
 - i) Wartezeit

bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(7) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuregistrierung gemäß § 11.

(8) Jede Änderung der Daten, die für den Rezeptpflichtstatus einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit unverzüglich mitzuteilen. Änderungen der Rezeptpflicht bedürfen der Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.

(9) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.“

16. § 24a Abs. 1 Einleitung lautet:

„Die Zulassung einer Änderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 ist“

17. § 25 Z 2 lautet:

„2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen“

18. Nach § 25 wird folgender § 25a samt Überschrift eingefügt:

„Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang

§ 25a. (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung,

2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(2) Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c erforderlichen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 1 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.“

19. In § 29 Abs. 3 wird die Wortfolge „der Versuchsperson“ durch die Wortfolge „des Prüfungsteilnehmers“ ersetzt.

20. In § 36 Z 6 wird das Wort „Versuchspersonen“ durch das Wort „Prüfungsteilnehmer“ und in § 36 Z 7 das Wort „Versuchspersonen“ durch das Wort „Prüfungsteilnehmern“ ersetzt.

21. § 75m lautet:

„§ 75m. (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht, zu berücksichtigen. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen. Zulassungsinhaber sind weiters verpflichtet, unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.

(2) Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur im Fall eines Antrags auf Aufhebung der Zulassung oder bei Nichtbeantragung einer Verlängerung der Zulassung die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

(3) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur auch jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität und jeden Antrag auf Aufhebung einer Zulassung oder Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Zulassung bekanntzugeben, der in einem Drittstaat aus den Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.“

22. In § 82b Abs. 4 wird nach dem Worten „zu verschaffen“ ein Beistrich eingefügt.

23. § 83 Abs. 1 Z 4 lautet:

„4. als Inhaber einer Bewilligung nach § 7a oder Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2, 5 oder 7 verletzt,“

24. § 84 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder

für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,“

25. § 84 Abs. 1 Z 11 entfällt, Z 12 lautet:

„12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 akzeptiert oder abgelehnt wurden,“

26. § 84 Abs. 1 Z 14 lautet:

„14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,“

27. § 84 Abs. 1 Z 15 lautet:

„15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,“

28. § 94h Abs. 3 entfällt.

29. § 95 wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) §§ 10 Abs. 3, 4, 6, 13, 14 und 15, 15 Abs. 6, 20 Abs. 3a, 24, 24a, 25, 25a, 83 Abs. 1 Z 4, 84 Abs. 1 Z 5, 12, 14 und 15 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 treten mit 4. August 2013 in Kraft; gleichzeitig tritt § 84 Abs. 1 Z 11 außer Kraft.“

30. Der Punkt am Ende des § 97 Z 30 wird durch einen Beistrich ersetzt; folgende Z 31 wird angefügt:

„31. die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1.“

Artikel 2

Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2011, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 3 entfällt das Wort „zu“.

2. § 6 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß § 3.“

3. § 6 Abs. 2 lautet:

„(2) Sofern es sich beim Verbringen von Arzneiwaren gemäß Abs. 1 um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, bedarf es keiner Meldung. Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls keiner Meldung.“

4. § 6 Abs. 3 lautet:

„(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.“

5. § 6 Abs. 5 lautet:

„(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, für den die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.“

6. Im § 14 Abs. 7 wird das Wort „zugelassenen“ durch das Wort „zugelassen“ ersetzt.

6a. Nach § 14 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten für klinische oder nichtklinische Prüfungen handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen oder hergestellt worden sind, bedarf es keiner Meldung. Dies gilt auch, sofern es sich bei Blutprodukten um Arzneispezialitäten

für klinische oder nichtklinische Prüfungen handelt, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden.“

7. Der bisherige Text des § 16 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“; folgender Abs. 2 wird angefügt:

- „(2) Die §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen von Blutprodukten, sofern
1. es sich um in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten handelt, oder
 2. es sich um Arzneyspezialitäten handelt, die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 oder § 8a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen.“

8. § 26 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 bestehende Meldeverpflichtungen bleiben unberührt.“

Artikel 3 **Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes**

Das Gewebesicherheitsgesetz – GSG, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 108/2012, wird wie folgt geändert:

1. § 16 Abs. 6 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesamt ist verpflichtet, diese Berichte im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.“

2. § 37 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Die Verpflichtung nach § 16 Abs. 6 zweiter Satz betrifft erstmals die Berichte für das Kalenderjahr 2012.“

Artikel 4 **Änderung des Rezeptpflichtgesetzes**

Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2012, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3a wird der Verweis „§ 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ durch den Verweis „§ 24 Abs. 9 Arzneimittelgesetz“ ersetzt.

1a. In § 3 Abs. 1 lit. b wird das Wort „Medikament“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.

2. In § 3 Abs. 1 lit. c wird die Wortfolge „die Bezeichnung“ durch die Wortfolge „den Namen“ ersetzt.

3a. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

„§ 3a. (1) Verlangt ein Patient ein Rezept, um es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum zu verwenden, hat dieses mindestens zu enthalten:

- a) den Namen sowie Angaben zur beruflichen Qualifikation und Berufssitz des gemäß § 1 zur Verschreibung Berechtigten, samt dessen E-Mailadresse und Telefon- oder Fax-Nummer mit internationaler Vorwahl,
- b) den Namen und das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
- c) den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder den einschlägigen chemischen Namen,
- d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels,
- e) das Dosierungsschema,
- f) das Ausstellungsdatum und
- g) die Unterschrift oder qualifizierte elektronische Signatur des Verschreibenden.

(2) Abweichend von Abs. 1 lit. c hat das Rezept jedoch den Namen des Arzneimittels gemäß § 1 Abs. 15 Arzneimittelgesetz zu enthalten, wenn

1. es sich um ein biologisches Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 11a Arzneimittelgesetz handelt oder

2. der Verschreibende es aus medizinischen Gründen für erforderlich hält. In diesem Fall hat das Rezept auch eine kurze Begründung zu enthalten, warum der Name gemäß § 1 Abs. 15 Arzneimittelgesetz verwendet wird.“

3b. § 4 Abs. 5 erhält die Absatzbezeichnung „(6)“; folgender Abs. 5 wird eingefügt:

„(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für Rezepte, die in anderen Vertragsparteien des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum zur grenzüberschreitenden Verwendung ausgestellt wurden und in Österreich zur Abgabe vorgelegt werden.“

3. § 5 Abs. 2 Z 6 lautet:

„6. ein fachkundiger Vertreter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit;“

4. In § 5 Abs. 5 wird das Wort „Beamten“ durch das Wort „Bediensteten“ ersetzt.

5. Die Überschrift vor § 7b lautet:

„Umsetzung von Unionsrecht“

6. Der Punkt am Ende des § 7b Z 3 wird durch einen Strichpunkt ersetzt; folgende Z 4 und 5 werden angefügt:

„4. Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45);

5. Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).“

Artikel 5

Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 80/2013, wird wie folgt geändert:

1. In § 6a Abs. 1 Z 2 wird das Zitat „Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, BGBl. I Nr.28,“ durch das Zitat „Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010, BGBl. I Nr.79/2010,“ ersetzt.

2. § 8 Abs. 2 Z 4 lautet:

„4. Qualitätssicherung, insbesondere durch die Erstellung von Qualitätskriterien für mikrobiologische Labors sowie durch die Führung von Referenzzentren zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken;“

3. § 12 Abs. 3 letzter Satz lautet:

„Die Erhöhung der Basiszuwendung gemäß Abs. 1a dient auch für Aufwände aus den Aufgaben nach den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 und den diesbezüglichen Aufgaben aus § 8 Abs. 3, 6 und 7 und ist ausschließlich vom Bundesministerium für Gesundheit zu tragen, wobei das erste Zwölftel dieser Erhöhung im Jahr 2012 – abweichend von Abs. 2 – erst am 1. Februar 2012 zu überweisen ist.“