

**BUNDESMINISTERIUM**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon: 0222/711 58

Teletex: 322 15 64 BMGSK

DVR: 0649856

Achtung: Neue Telefon-Nummer

711 72

GZ: 21.400/14-II/A/4/92

An das  
Präsidium des Nationalrates  
ParlamentSachbearbeiter: Zimmer  
Klappe: 4143 DW

1017 Wien

<b>Gesetzentwurf</b>	
Zl.	M3 -GE/1992
Datum	28. 9. 1992
Verteilt	28.9.92 Bedingus

*Dr. Jounistyn*

in Entsprechung einer EntschlieÙung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme sowie mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs. Das Ende der Begutachtungsfrist wurde mit 12. November 1992 festgesetzt.

18. September 1992

Für den Bundesminister:

M i c h t n e r

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

**BUNDESMINISTERIUM**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon: 0222/711 58

Teletex: 322 15 64 BMGSK

DVR: 0649856

GZ: 21.400/14-II/A/4/92

Achtung: Neue Telefon-Nummer

711 72

Sachbearbeiter: Zimmer

Klappe: 4143 DW

**A B S C H R I F T**

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem  
das Arzneimittelgesetz geändert wird  
(AMG-Novelle 1992); Begutachtungsverfahren

1. Bundeskanzleramt, Sektion I/5, Umfassende Landesverteidigung
2. Bundeskanzleramt, Sektion IV
3. Bundeskanzleramt, Sektion V, Verfassungsdienst
4. Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten
5. Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
6. Bundesministerium für Arbeit und Soziales
7. Bundesministerium für Finanzen
8. Bundesministerium für Inneres
9. Bundesministerium für Justiz
10. Bundesministerium für Landesverteidigung
11. Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft
12. Bundesministerium für Unterricht und Kunst
13. Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
14. Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung
15. Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
16. Rechnungshof
17. Datenschutzrat
18. alle Ämter der Landesregierungen
19. Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft
20. Österreichischer Arbeiterkammertag
21. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
22. Österreichische Ärztekammer
23. Österreichische Dentistenkammer
24. Bundeskammer der Tierärzte Österreichs
25. Österreichische Apothekerkammer
26. Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich
27. Österreichischer Gewerkschaftsbund
28. Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
29. Österreichischer Städtebund
30. Österreichischer Gemeindebund
31. Vereinigung österreichischer Industrieller
32. Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der Nieder-  
österreichischen Landesregierung

./.

-2-

33. Bundeskonferenz der Kammer der Freien Berufe Österreichs
34. Österreichisches Rotes Kreuz
35. Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
36. Rektorenkonferenz
37. Fachverband der Nahrungs- und Genußmittelindustrie
38. Fachverband der chemischen Industrie
39. Konsumentenberatung-Konsumenteninformation
40. PHARMIG - Vereinigung pharm. Erzeuger
41. HANDELSVERBAND - Verband österr. Mittel- und Großbetriebe des Einzelhandels
42. Institut für Europarecht, Wien
43. Forschungsinstitut für Europarecht, Graz
44. Forschungsinstitut für Europafragen an der Wirtschafts-universität Wien
45. Zentrum für Europäisches Recht, Innsbruck
46. Forschungsinstitut für Europarecht, Salzburg
47. Forschungsinstitut für Europarecht, Linz
48. Dachverband "Selbsthilfe Kärnten"
49. Dachverband der oberösterreichischen Selbsthilfegruppe im Gesundheitsbereich
50. Salzburger Patientenforum-Dachverband
51. Österreichischer Bundesverband für Psychotherapie
52. Rechtskomitee Lambda, z.H. Mag. H. Graupner
53. Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, z.H. Dr. Wrбка

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz übermittelt den Entwurf einer Arzneimittelgesetznovelle samt Vorblatt, Erläuterungen und Textgegenüberstellung mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis längstens

12. November 1992.

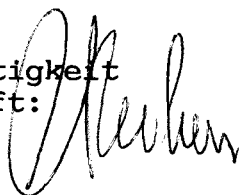
Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme vorliegen, wird angenommen, daß keine Bedenken gegen den Entwurf in der gegenständlichen Fassung bestehen.

Weiters wird gebeten, eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zuzuleiten und das ho. Bundesministerium davon in Kenntnis zu setzen.

18. September 1992  
Für den Bundesminister:  
M i c h t n e r

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung: NEUHERZ

Für die Richtigkeit  
der Abschrift:



BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,  
SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ

Entwurf

Bundesgesetz,  
mit dem das Arzneimittelgesetz  
geändert wird (AMG-Novelle 1992)

Der Nationalrat hat beschlossen:

A r t i k e l   I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 748/1988, wird wie folgt geändert:

1. Das Wort "und" am Ende des § 1 Abs. 3 Z 7 entfällt.

2. Der Punkt am Ende des § 1 Abs. 3 Z 8 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 1 Abs. 3 wird folgende Z 9 angefügt:

" 9. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. ...."

3. Der Abs. 11 des § 2 entfällt. Die Abs. 12 und 13 enthalten die Bezeichnungen "(11)" und "(12)". Nach diesen Absätzen wird folgender Abs. 13 eingefügt:

"(13) 'Pharmazeutischer Unternehmer' ist ein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Unternehmer, der Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt und dazu berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen oder damit Großhandel zu treiben."

4. Nach § 2 wird folgender § 2a samt Überschrift eingefügt:

"Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen"

§ 2a. (1) "Klinische Prüfung" ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen zu entdecken oder zu verifizieren,
2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder
3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels

zu untersuchen, damit die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sichergestellt werden kann. Keine klinische Prüfung ist die Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 2.

(2) "Anwendungsbeobachtung" ist die systematische Beobachtung der Anwendung zugelassener Arzneyspezialitäten am Patienten, sofern

1. die Arzneyspezialität ausschließlich bestimmungsgemäß im Sinne der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten erforderlich macht,
3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt und

4. im Rahmen der Anwendungsbeobachtung kein Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten vorgenommen wird.

(3) "Abschlußbericht" ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(4) "Audit" ist der Vergleich der Rohdaten und der hiezu gehörenden Niederschriften mit dem Zwischenbericht oder dem Abschlußbericht mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von der Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(5) "Ethikkommission" ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen geschützt werden.

(6) "Inspektion" ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung, die an der Prüfstelle oder beim Sponsor durchgeführt wird und die Einhaltung der Vorschriften des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes überprüft.

(7) "Monitor" ist eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt oder beauftragt ist und für die Überwachung und den Bericht über den Fortgang der Studie und für die Überprüfung der Daten verantwortlich ist.

(8) "Multizentrische Prüfung" ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einheitlichen Prüfplan an verschiedenen Prüforten durch verschiedene Prüfer durchgeführt wird.

(9) "Örtlicher Koordinator" ist eine Person mit entsprechender Erfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung, die durch den Prüfer benannt wird und am Prüfort die verwaltungstechnische Abwicklung der klinischen Prüfung unterstützt.

(10) "Prüfbogen" ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jede einzelne in die klinische Prüfung einbezogene Versuchsperson enthält.

(11) "Prüfpräparat" ist eine pharmazeutische Darreichungsform eines oder mehrerer wirksamer Bestandteile oder eines Placebos oder eine Arzneyspezialität, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder als Referenzsubstanz in einer klinischen Prüfung geprüft wird.

(12) "Prüfer" ist der Arzt, der die klinische Prüfung praktisch durchführt und die damit im Zusammenhang stehende Verantwortung für die Versuchspersonen trägt.

(13) "Prüfplan" ist ein Dokument, das die wissenschaftliche Begründung, die Ziele, die biometrische Planung und den Ablauf der klinischen Prüfung festlegt.

(14) "Sponsor" ist die physische oder juristische Person, die die Verantwortung für Planung, Betreuung und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Wenn keine schriftliche Vereinbarung zwischen Prüfer und Sponsor besteht, hat der Prüfer zusätzlich die Verantwortung des Sponsors zu übernehmen.

(15) "Standard Operating Procedures" (SOPs) sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für

alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(16) "Unerwünschte Ereignisse" sind solche, die einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson widerfahren, ohne Beurteilung des Zusammenhanges mit dem Prüfpräparat.

(17) "Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse" sind solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen. Das Auftreten einer angeborenen Mißbildung oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu beurteilen.

(18) "Versuchsperson" ist ein gesunder Proband oder ein Patient, an dem eine klinische Prüfung durchgeführt wird.

5. § 7 Abs. 1 lautet:

"(1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben,



5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
6. Inhaltsmenge,
7. Arzneiform,
8. Art der Anwendung,
9. Chargenbezeichnung,
10. Verfalldatum und
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerschbar aufzubewahren ist."

6. § 7 Abs. 2 Z 1 lautet:

"1. Arzneispezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,"

7. Der Punkt nach § 7 Abs. 2 Z 18 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 7 Abs. 2 werden folgende Z 19 und 20 angefügt:

"19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Anwendungsgebiete,

20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, Angaben darüber."

8. Nach § 7 Abs. 2 wird folgender Abs. 2 a eingefügt:

"(2 a) Homöopathische Arzneispezialitäten, die nach § 11 Abs. 2 b der Anmeldung bedürfen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Kennzeichnung folgende Angaben enthalten sind:

1. wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und der Verdünnungsgrad, wobei die Symbole der homöopathischen Arzneibücher des Europäischen Wirtschaftsraumes zu verwenden sind,
2. Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
3. Registernummer,
4. Inhaltsmenge,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Chargenbezeichnung,
8. Verfalldatum,
9. gegebenenfalls Hinweise im Sinne des Abs. 2 Z 2 bis 7, 12, 13 oder 14,
10. ein Hinweis, daß es sich um ein homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation handelt,
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.

Außer den unter Z 1 bis 11 genannten Angaben darf die Kennzeichnung keine Angaben enthalten, es sei denn es handelt sich um Angaben, die im Hinblick auf die Produktsicherheit erforderlich sind."

9. § 7 Abs. 3 Z 2 lautet:

"2. Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,"

10. § 8 Abs. 2 Z 2 lautet:

"2. Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers,"

11. § 8 Abs. 2 Z 4 lautet:

"4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneyspezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneyspezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,"

12. Der Punkt nach § 8 Abs. 2 Z 16 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem Abs. 2 wird folgende Z 17 angefügt:

"17. Datum der letzten Änderung der Gebrauchsinformation."

13. § 8 Abs. 3 Z 1 lautet:

"1. Arzneyspezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,"

14. § 9 lautet:

"§ 9. Für die Gebrauchsinformation von homöopathischen Arzneyspezialitäten, die nach § 11 Abs. 2 b der Anmeldung bedürfen, gilt § 7 Abs. 2 a sinngemäß."

15. § 10 Abs. 2 Z 2 lautet:

"2. Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,"

16. § 10 Abs. 2 Z 4 lautet:

"4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneyspezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneyspezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,"

17. Der Punkt am Ende des § 10 Abs. 2 Z 19 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 10 Abs. 1 wird folgende Z 20 angefügt:

"20. Datum der letzten Änderung der Fachinformation."

18. § 10 Abs. 3 Z 1 lautet:

"1. Arzneyspezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,"

19. § 10 Abs. 9 lautet:

"(9) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß §§ 24 oder 24 a sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen."

20. § 11 Abs. 2 lautet:

"(2) Arzneyspezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, unterliegen nicht der Zulassung."

21. Nach § 11 Abs. 2 werden die Abs. 2 a und 2 b eingefügt. Die Abs. 2 a bis 3 lauten:

"(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil eines Arzneibuches des Europäischen Wirtschaftsraumes beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten die Voraussetzungen der Z 4 erfüllen.

(2b) Homöopathische Arzneispezialitäten, die mehrere wirksame Bestandteile enthalten, im übrigen aber dem Abs. 2 a entsprechen, unterliegen ebenfalls nicht der Zulassung. Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.

(3) Die Abs. 2 bis 2 b gelten nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen."

22. § 14 lautet:

"§ 14. Zur Antragstellung auf Zulassung oder Anmeldung einer Arzneispezialität ist der pharmazeutische Unternehmer berechtigt, der beabsichtigt, die Arzneispezialität unter seinem Namen in Österreich in Verkehr zu bringen."

23. § 15a erhält die Bezeichnung § 15 b. Nach § 15 wird ein neuer § 15 a eingefügt. Die §§ 15 und 15 a lauten:

"§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,
7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie An-

gaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und der Nachweis darüber, daß alle Betriebe, die an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden, die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte einhalten,

9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglich-

- keit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneyspezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
  22. bei Arzneyspezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
  23. bei Arzneyspezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
  24. bei Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
  25. bei Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
  26. bei Arzneyspezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

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

1. pharmazeutischen Daten,
2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. klinischen Daten

beizufügen.



§ 15 a. (1) Entspricht die Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, hinsichtlich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, hinsichtlich Arzneiform, Stärke und Art der Anwendung sowie der Anwendungsgebiete einer im Inland bereits zugelassenen Arzneispezialität, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen, wenn er die Bioäquivalenz beider Präparate durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien belegt und nachweist, daß

1. der frühere Antragsteller einer Bezugnahme auf die seinem Zulassungsantrag angeschlossenen Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes mindestens sechs Jahre zurückliegt und dieses im Inland in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine technologisch hochwertige Arzneispezialität im Sinne des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Verfahren angewendet wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

(2) Dem Antrag sind je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den

1. in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen Daten und
3. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten

anzuschließen."

24. Nach § 16 wird folgender § 16 a eingefügt:

"§ 16 a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2 b sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 3, 7 bis 9, 11, 15 sowie

1. Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Ursubstanz oder der Ursubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur und
2. gegebenenfalls der Nachweis der in anderen Staaten für dieselbe Zubereitung erhaltenen Registrierung oder Zulassung

anzuschließen.

(2) Entspricht die homöopathische Arzneyspezialität nicht diesem Bundesgesetz oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 1 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

25. Nach § 18 a werden folgende §§ 18 b und 18 c samt Überschriften eingefügt:

#### "MEHRSTAATENVERFAHREN

§ 18 b. Ist die Zulassung einer Arzneyspezialität nach den in Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinien 83/570/EWG oder 81/851/EWG für Österreich nach dem Mehrstaatenverfahren beantragt worden und hat bereits ein anderer Mitgliedsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes die Arzneyspezialität nach dem Mehrstaatenverfahren zugelassen, so ist

die Zulassung für Österreich auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, es liegt ein Versagungsgrund nach § 22 vor."

#### KONZERTIERUNGSVERFAHREN

§ 18 c. Die Zulassung von Arzneyspezialitäten, für die das Verfahren gemäß der in Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG verbindlich vorgesehen ist, darf nur gemäß dieser Richtlinie beantragt und durchgeführt werden, es sei denn, das Konzertierungsverfahren wurde vor Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich eingeleitet."

26. § 21 samt Überschrift lautet:

#### "ENTSCHEIDUNG ÜBER ANTRÄGE

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneyspezialität hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese unvollständig sind, und
2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneyspezialitäten im Sinne der §§ 17 a, 18 b und 18 c. Für die Zulassung gemäß §§ 18 b und 18 c gelten die entsprechenden Fristen der Richtlinien 83/570/EWG, 81/851/EWG und 87/22/EWG."

27. Nach § 22 wird folgender § 22 a samt Überschrift eingefügt:

"REVISION

§ 22 a. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren zu dokumentieren, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Außerdem ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneyspezialität geändert haben."

28. § 23 Z 3 lautet:

"3. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 22 a nicht nachkommt, oder"

29. § 24 lautet:

"§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich mitzuteilen.

(2) Änderungen an einer Arzneyspezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,

3. Abpackung, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen,
4. Abgabe und Vertrieb,
5. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
6. Art der Anwendung und
7. Dosierung

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

(3) Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit

sowie die Änderung der Abpackung der Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht in dauernder Berührung stehen, bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, es sei denn, diese Änderungen 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 6 Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 3 oder 5 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 3 oder der Meldung gemäß Abs. 5,
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."

30. § 26 Abs. 1 lautet:

"(1) Arzneispezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, sonstigen menschlichen Körperflüssigkeiten oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
3. der aktiven oder passiven Immunisierung dienen oder
4. andere immunologische Arzneimittel sind,

dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut eine Stellungnahme darüber abgibt, daß die jeweilige Charge den Vorschriften dieses Bundesgesetzes entspricht. Kommt es innerhalb von zwei Monaten nach Einlangen der für die Beurteilung erforder-

lichen Proben und Unterlagen beim Bundesstaatlichen Serumprüfungs-  
institut zu keiner positiven Stellungnahme, so kann der Antrag-  
steller vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumenten-  
schutz einen Bescheid verlangen. Dieser Bescheid ist innerhalb von  
vier Monaten nach Antragstellung beim Bundesministerium für Ge-  
sundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassen."

31. § 26 Abs. 3 bis 5 lauten:

"(3) Das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut kann seine Stel-  
lungnahme auch ohne Durchführung einer Chargenprüfung abgeben,  
wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die  
erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der  
Arzneispezialität gewährleisten.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
kann, wenn dies erforderlich ist, auch andere Institute für die  
Durchführung der Aufgaben im Sinne des Abs. 1 autorisieren.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Be-  
stimmungen über die Chargenfreigabe zu erlassen."

32. Die Abs. 1 bis 3 des § 27 lauten:

"(1) In ein beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und  
Konsumentenschutz zu führendes Register (Arzneispezialitäten-  
register) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten und
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs.  
2 b, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16 a Abs. 2  
abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Registernummer) einzutragen.

(2) Im Arzneyspezialitätenregister sind jene Änderungen von Arzneyspezialitäten zu berücksichtigen, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein können."

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und jede Änderung im Sinne des Abs. 2 sind unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach deren Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.

33. Die §§ 28 bis 47 samt Überschriften lauten:

### "III. A B S C H N I T T

## K l i n i s c h e   P r ü f u n g

### Allgemeine Voraussetzungen

§ 28. (1) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln müssen der Entwicklung neuer, erwartungsgemäß verbesserter, medizinischer Möglichkeiten, insbesondere von Therapie, Prophylaxe und Diagnostik, dienen.

(2) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
2. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.



§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden, und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

Ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 und 2 darf eine klinische Prüfung an Patienten durchgeführt werden, wenn eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.

(4) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt werden, wenn vor und ein Mal monatlich während der klinischen Prüfung eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde, und die Frau sich nachweislich verpflichtet hat, einen sicheren Konzeptionschutz anzuwenden.

§ 30. Wird ein Arzneimittel in Österreich klinisch geprüft, für das noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum vorliegen, so ist vor Beginn der klinischen Prüfung ein Gutachten des Arzneimittelbeirates darüber einzuholen, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Die Erstellung eines Gutachtens ist durch den Sponsor zu beantragen.

#### Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer

§ 31. Der Sponsor hat detaillierte Verfahrensvorschriften (SOP<sub>S</sub>) zu erarbeiten und für deren Einhaltung Sorge zu tragen.

§ 32. (1) Der Sponsor hat

1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls die Zustimmung durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher

Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,

5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden,
6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
7. das vollständig charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat zur Verfügung zu stellen, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist,
8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,
9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
11. vorzusorgen, daß zugunsten der Versuchsperson eine Versicherung abgeschlossen wird, die alle Schäden abdeckt, die infolge der Durchführung einer klinischen Prüfung an Leben oder Gesundheit entstehen können,
12. vorzusorgen, daß zugunsten des Prüfers eine Rechtsschutzversicherung besteht und
13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen.

(2) Der Sponsor kann seine Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

(3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß dem an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Patienten das Präparat, welches im Rahmen dieser Prüfung bei ihm angewendet wird, nach Beendigung seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung bis zu dem Zeitpunkt der behördlichen Entscheidung über den Zulassungsantrag für das betreffende Arzneimittel, unentgeltlich zur Verfügung gestellt wird, wenn ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt bescheinigt, daß die Weiterbehandlung des Patienten mit diesem Präparat zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung geboten erscheint, und der gleiche Erfolg im konkreten Einzelfall mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

#### Monitor

§ 33. Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen. Der Monitor muß jene Qualifikation aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

§ 34. Der Monitor hat

1. entsprechend der SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der klinischen Prüfung zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden,
2. zu überprüfen, ob die Prüfstelle ausreichend Platz, Einrichtungen, Ausrüstung und Personal aufweist,

3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren,
4. zu überprüfen, ob das Personal, das den Prüfer bei der klinischen Prüfung unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung der klinischen Prüfung informiert wurde und sich an die festgelegten Anweisungen hält,
5. zu überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung der Versuchspersonen mit dem Prüfpräparat sicher und angemessen ist, und
6. einen schriftlichen Bericht an den Sponsor nach jedem Besuch beim Prüfer sowie über jeden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung wesentlichen Telefonkontakt zu übermitteln.

#### Prüfer

§ 35. (1) Prüfer darf nur ein Arzt sein, der zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt ist, und

1. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und
3. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nicht-klinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie, verfügt.

(2) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 1 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

### § 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. Abänderungen im Prüfplan, mit denen eine Erhöhung des Risikos verbunden sein könnte, der Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen, und ihr die Beendigung der klinischen Prüfung zu melden,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren, und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu

- Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,
9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, den Sponsor und die zuständige Ethikkommission unmittelbar und unverzüglich davon zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutze der Versuchspersonen zu treffen,
  10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung dem Sponsor, Monitor und dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen, und
  11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen.

#### Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

§ 37. (1) Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zu Grunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

(2) Biometrische Beurteilungen sind vor Beginn und erforderlichenfalls während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung durchzuführen.

(3) Der Prüfplan hat insbesondere folgende Punkte zu beinhalten:

1. Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums oder der zu untersuchenden Zielkriterien,
2. Beschreibung des Prüfdesigns und der statistisch erforderlichen Fallzahl oder Fallzahlen,

3. Dauer der klinischen Prüfung und Abbruchkriterien,
4. Ein- und Ausschlußkriterien und
5. Kriterien für Begleittherapien

(4) Die Art der statistischen Analyse, die angewendet werden soll, muß im Prüfplan ausgeführt sein. Spätere Abweichungen von dieser Planung müssen beschrieben und im Endbericht gerechtfertigt werden.

(5) Die Planung der statistischen Analyse und ihre Ausführung muß durch einen entsprechend qualifizierten Biometriker oder Statistiker durchgeführt oder bestätigt werden. Die Möglichkeit und die Umstände einer Zwischenauswertung müssen ebenfalls im Prüfplan ausgeführt sein.

(6) Die statistische Analyse muß Angaben über fehlende, nicht verwertete und fehlerhafte Daten enthalten.

#### Aufklärung und Einwilligung

§ 38. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern § 39 Abs. 3 und §§ 42 und 43 nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und die Versuchsperson ihre Einwilligung hiezu erteilt hat. Die Einwilligung ist nur rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

(2) Die Einwilligung zur Durchführung der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die



30  
klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

§ 39. (1) Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muß klarstellen, daß die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Person bleibt.

(2) Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muß ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muß datiert, entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson oder vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift bestätigt. Die Einwilligung muß in jedem Fall mit eigenhändiger Unterschrift gegeben werden, wenn für die Versuchsperson mit der klinischen Prüfung kein Nutzen im Sinne des § 29 Abs. 3 Z 2 verbunden ist.

(3) Wenn ein Patient, der nicht den Personengruppen gemäß §§ 42 bis 45 angehört, nicht in der Lage ist, persönlich seine Einwilligung zu geben, kann der Einschluß solcher Patienten in eine Studie dennoch gerechtfertigt sein, wenn die zuständige Ethikkommission grundsätzlich damit einverstanden und der Prüfer auf Grund seines Wissens und seiner Erfahrung der Meinung ist, daß die Teilnahme an der klinischen Prüfung im Interesse des Patienten liegt. In einem solchen Fall ist zusätzlich die Zustimmung des nächsten erreichbaren Angehörigen nach entsprechender Aufklärung und dokumentiert durch seine Unterschrift einzuholen. Wenn weder eine Einwilligung mit Unterschrift noch eine durch Unterschrift bezeugte mündliche Einwilligung möglich ist, muß diese Tatsache durch den Prüfer mit Begründung schriftlich festgehalten werden.

(4) Die Versuchspersonen sind darüber zu informieren, daß Daten während einer Inspektion durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und während eines Audits durch den Sponsor oder ein Auftragsforschungsinstitut geprüft werden können, daß aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

(5) Die Versuchspersonen müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Z 10 informiert werden.

#### Ethikkommissionen

§ 40. (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, daß im Bereich seines Bundeslandes Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

(2) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem diplomierten Krankenpfleger,
3. einem Juristen,
4. einem Pharmazeuten,
5. einem Vertreter der Landessanitätsbehörde,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer Person mit ethischer Kompetenz, die keiner der unter Z 1 bis 6 angeführten Personengruppen angehört.

Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen.

(3) Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist durch den Sponsor oder Prüfer die Stellungnahme der jeweils zuständigen Ethikkommission hinsichtlich der Eignung des Prüfplanes einschließlich der Anhänge sowie der Art und den Unterlagen, die benutzt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung der Personen zu erhalten, einzuholen. Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung ist die Stellungnahme einer einzigen inländischen Ethikkommission ausreichend; in diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.

§ 41. (1) Die Ethikkommission muß durch den Prüfer über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten, informiert werden. Darüberhinaus muß die Ethikkommission durch den Prüfer auch im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 4 informiert werden. Bei Änderungen, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, muß die Ethikkommission neu befaßt werden.

(2) Die Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen und Personen,
3. den Prüfplan im Hinblick auf die Ziele der Prüfung und seine wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
4. die Art und Weise, in der die Rekrutierung der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
5. die Vorkehrungen, die hinsichtlich der Versicherung im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 getroffen wurden, und

6. das Ausmaß, in welchem die Teilnahme von Prüfern, Personal und Versuchspersonen entgolten wird.

(3) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form innerhalb von zwei Monaten abzugeben.

(4) Bei Meldung eines schweren unerwünschten Ereignisses hat die zuständige Ethikkommission dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

#### Schutz bestimmter Personengruppen

§ 42. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hiezu durch den Erziehungsberechtigten, hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte, durch einen von ihnen, nachweislich erteilt wurde, und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und

5. die Einwilligung hiezu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

§ 43. Die klinische Prüfung an einer Person, der infolge einer Krankheit ein Sachwalter bestellt ist oder die infolge einer Krankheit auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht ist, darf nur dann durchgeführt werden,

1. wenn das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist,
2. wenn die Einwilligung hiezu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des PflEGschaftsgerichts eingeholt worden ist, und
3. die Einwilligung hiezu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

§ 44. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,

2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

§ 45. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten sind, oder für die ein Sachwalter bestellt ist, nicht durchgeführt werden, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 43 gegeben.

#### Umgang mit Daten

§ 46. (1) Von Seiten des Sponsors, Monitors und Prüfers sind geeignete Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen.

(2) Der Prüfplan, die Dokumentation, die zwischen Prüfer und Sponsor getroffenen Vereinbarungen und alle anderen Dokumente, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellt wurden, müssen durch den Sponsor für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, daß die Unterlagen betreffend die verschlüsselte Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsgruppen für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(4) Unbeschadet der Aufbewahrungspflicht gemäß Abs. 2 muß der Abschlußbericht durch den Sponsor oder späteren Zulassungsinhaber, 5 Jahre länger aufbewahrt werden als die Arzneyspezialität in Österreich zugelassen ist.

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz verfügbar gemacht werden.

#### Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

§ 47. (1) Ein adäquates System der Qualitätssicherung muß vom Sponsor angewendet und in Kraft gesetzt werden.

(2) Alle Beobachtungen und Befunde müssen vollständig nachvollziehbar sein. Dadurch ist insbesondere sicherzustellen, daß die dargestellten Schlußfolgerungen sich korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsmethoden müssen daher im einzelnen dargestellt und begründet sein. Ein auf statistischer Auswahl beruhendes Vorgehen kann eine angemessene Methode der Datenüberprüfung sein.

(3) Eine Qualitätskontrolle muß für jeden Schritt des Umgangs mit den Daten vorgesehen werden, um sicherzustellen, daß die Daten verlässlich sind und daß sie korrekt verarbeitet wurden.

(4) Ein vom Sponsor veranlaßtes Audit hat durch Stellen zu erfolgen, die unabhängig von den für die klinische Prüfung verantwortlichen sind.

(5) Darüberhinaus sind Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten für ein Audit und für eine Inspektion durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde jederzeit zugänglich zu machen."

34. Die §§ 51 bis 56 samt Überschriften lauten:

#### "LAIENWERBUNG

§ 51. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Bezeichnung aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie die Bezeichnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. homöopathische Arzneyspezialitäten, die nicht durch Bescheid zugelassen wurden,

betrieben werden.

§ 52. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß so gestaltet sein, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird.



§ 53. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf keine Elemente enthalten, die

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,
4. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein "Naturprodukt" handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,

11. sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
12. in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt worden ist.

§ 54. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
2. die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerlässliche Information und
3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

#### Fachwerbung

§ 55. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es ver-

boten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen."

§ 56. Arzneimittelwerbung, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für Arzneyspezialitäten, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften

erfolgt, in deutlich lesbarer Form den vollen Wortlaut der Textabschnitte der Fachinformation gemäß § 10 Abs. 2 Z 1, 2, 4, 9, 10 und 17 bis 19 zu enthalten. Die Textabschnitte gemäß § 10 Abs. 2 Z 11 bis 13 und 15 dürfen durch den Hinweis ersetzt werden, daß diese Informationen der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen sind."

35. Dem § 57 wird folgender Abs. 9 angefügt:

"(9) Arzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Prüfer abgegeben werden."

36. Die §§ 58 und 59 lauten:

"§ 58. (1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von zugelassenen Arzneyspezialitäten an Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich

und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar-  
en Hinweises "Unverkäufliches Ärztemuster" in der kleinsten Handels-  
packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch  
von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden.

(2) Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf an Empfänger  
gemäß Abs. 1

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger  
Abgabe der Arzneyspezialität im Sinne des § 57 in einer  
Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei  
höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höch-  
stens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneyspeziali-  
tät je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforde-  
rung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Emp-  
fänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern  
einer Arzneyspezialität im Jahr erfolgen.

(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über  
Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu  
führen und auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit,  
Sport und Konsumentenschutz vorzulegen. Der Bundesminister hat  
durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nach-  
weise zu erlassen.

#### ABGABE IM KLEINEN

§ 59. (1) Arzneimittel dürfen nur durch Apotheken abgegeben wer-  
den, sofern in den §§ 57 und 58 oder im folgenden nichts anderes  
bestimmt ist.

(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) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und daher durch Drogisten oder durch Gewerbetreibende im Rahmen ihrer Konzession gemäß § 220 Abs. 1 Z 1 oder Z 4 der Gewerbeordnung 1973 abgegeben werden dürfen.

(4) Soweit es sich bei den Arzneimitteln gemäß Abs. 3 um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt, dürfen diese auch durch Kontaktlinseoptiker gemäß § 236 a der Gewerbeordnung 1973 abgegeben werden.

(5) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden.

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten nicht für

1. Fütterungsarzneimittel nach Maßgabe des § 57 Abs. 4,
2. Arzneimittel im Sinne des § 11 Abs. 4 und
3. medizinische Gase.

Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.

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

37. § 68 Abs. 1 lautet:

"(1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. die Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und
2. solche Betriebe und Einrichtungen, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt wurden,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge sowie Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen."

38. Nach der Überschrift "Persönliche Voraussetzungen" wird folgender § 69 a eingefügt:

"69 a. (1) In einem Betrieb im Sinne des § 62 dürfen mit der Leitung der Herstellung von Arzneimitteln nur Personen mit der erforderlichen wissenschaftlichen Berufsvorbildung und einer entsprechenden praktischen Ausbildung betraut werden.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften im Hinblick auf die Qualifikation des Herstellungsleiters zu erlassen.

(3) Der Herstellungsleiter muß ein Studium aus den Studienrichtungen der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biolo-

gie oder einen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens 4 Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.

(4) Der Herstellungsleiter muß nach Abschluß seines Studiums oder des als gleichwertig anerkannten Ausbildungsganges eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung absolviert haben."

39. § 83 Z 4 bis 6 lauten:

"4. als Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,

5. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,

6. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,"

40. Nach § 84 Z 6 wird eine Z 6a eingefügt. Die Z 5 bis 6 a lauten:

"5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,

6a. homöopathische Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2 b in Österreich abgibt, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden."

41. § 84 Z 8 lautet.

"8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,"

42. § 84 Z 14 lautet:

"14. mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 70 Abs. 2 oder Z 69 a Abs. 2 nicht nachweisen kann,"

## A r t i k e l   I I

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich in Kraft.

(2) Für Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zugelassen wurden, müssen die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und die Fachinformation bis zur ersten Revision gemäß § 22 a an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes angeglichen werden.

(3) Für Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 22 a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft



des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneyspezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, getrennt nach der Art der Arzneyspezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes fortgesetzt werden.

(5) § 21 des Arzneimittelgesetzes tritt mit 31. Dezember 1995 außer Kraft.

(6) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 96 des Arzneimittelgesetzes.

## V o r b l a t t

### A. Ziel und Problemlösung

Das geplante Inkrafttreten des EWR stellt den österreichischen Gesetzgeber vor die Aufgabe, die nationale Rechtsordnung im Sinne EG-rechtlicher Bestimmungen umzugestalten. Für den Bereich des Arzneimittelrechts soll dem gesamteuropäischen Harmonisierungsprozeß durch vorliegenden Entwurf einer AMG-Novelle Rechnung getragen werden.

### B. Alternativen

Keine

### C. Inhalt

Regelungsschwerpunkte: "Europäisierung" des Arzneimittelzulassungsrechts unter Beibehaltung der Möglichkeit rein nationaler Zulassungsverfahren, exakte Regelung der Durchführung klinischer Prüfungen gemäß der "Good Clinical Practice"-Guideline der EG unter sorgfältiger Zuteilung der Aufgaben- und Verantwortungsgebiete auf die an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Personen; Umgestaltung der Regelungen hinsichtlich Kennzeichnung und Gebrauchsinformation im Sinne der EG-Vorschriften unter Einbeziehung der die Fachinformation betreffenden Bestimmungen; Transformation der EG-Werbevorschriften und dementsprechende Anpassung der Regelungen über die Ärztemuster-Abgabe.

### D. Kosten

Die Verwirklichung des Gesetzesvorhabens setzt eine Personalaufstockung um 23 Planstellen bei Inkrafttreten der Arzneimittelgesetz-Novelle voraus.

## E r l ä u t e r u n g e n

### I. Allgemeines

Aus der geplanten Schaffung des Europäischen Wirtschaftsraumes entsteht auch dem österreichischen Gesetzgeber die Verpflichtung, das nationale Recht im Sinne der EG-Vorschriften umzugestalten. Dieser Verpflichtung für den Bereich des Arzneimittelrechts nachzukommen, ist das Ziel des vorliegenden Entwurfes einer AMG-Novelle.

Wesentliche Änderungen in diesem Rechtsbereich ergeben sich vor allem durch die "Europäisierung" der Arzneimittelzulassung. Die Einführung des "Mehrstaatenverfahrens", welches einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat, die Erlangung der Zulassung in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtern soll, gründet in gleichem Maße auf einer Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft wie die Regelung des sog. "Konzertierungsverfahrens". Dieses für technologisch hochwertige Arzneimittel, denen eine besondere innovative Leistung zugrundeliegt, bestimmte Verfahren ist auf ein verstärktes Zusammenwirken der EWR-Mitgliedstaaten auf Gemeinschaftsebene ausgerichtet.

Der neue Antragsmodus in Form einer bezugnehmenden Antragstellung, der den Herstellern sogenannter Nachahmerprodukte im Interesse des Schutzes der in die klinische bzw. nichtklinische Prüfung einbezogenen Menschen und Tiere gewisse Erleichterungen hinsichtlich der dem Zulassungsantrag anzuschließenden Dokumentation gewährt, basiert ebenfalls auf einer EG-Richtlinie.

Eine wesentliche Umgestaltung des der Arzneimittelzulassung zugrundeliegenden Systems ergibt sich durch die Einführung der "Revision" der Zulassung, wodurch der Zulassungsinhaber für die Zeit nach der positiven Entscheidung über die Zulassung verpflichtet wird, das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen für sein Produkt nach dem letzten Stand der Wissenschaften in Abständen von fünf Jahren zu dokumentieren.

Ein großer Teil der im vorliegenden Entwurf enthaltenen Bestimmungen ist der Ausgestaltung des rechtsethisch überaus sensiblen Bereichs der "Klinischen Prüfung" gewidmet. Als Grundlage für die Umgestaltung im Sinne des EG-Rechts wurden die "Empfehlungen für die Gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft" ("Good Clinical Practice - GCP") herangezogen. Diese regeln Rechte, Pflichten und Verantwortung all jener Personen, die an der Durchführung der klinischen Prüfung und der Dokumentation der dadurch gewonnenen Daten beteiligt sind, um auf diese Weise den Schutz der Rechte und der Integrität der Versuchspersonen zu gewährleisten. Ein exaktes System für Organisation und Durchführung der klinischen Prüfung, für Dokumentation und Überprüfung der im Zuge der klinischen Prüfung erlangten Daten soll höchstmöglichen Schutz der in die klinische Prüfung einbezogenen Personen gewährleisten, bestmögliche wissenschaftliche Ausbeute klinischer Versuchsreihen ermöglichen und optimale Qualität der klinischen Prüfung in ethischer, wissenschaftlicher und klinischer Hinsicht sichern. In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf die Einsetzung sogenannter "Ethikkommissionen", unabhängiger - aus Fachleuten und Laien zusammengesetzter - Gremien hinzuweisen, deren vordringliche Aufgabe im Schutz der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen besteht.

Einen dritten Schwerpunkt der Novellierungsarbeiten bildete die Übernahme der Bestimmungen von zwei Richtlinien betreffend Arzneimittel, die der Rat der Europäischen Gemeinschaften im März dieses Jahres verabschiedet hat, in das österreichische Recht.

Es handelt sich dabei zum einen um die Richtlinie über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, in deren Umsetzung auch die Bestimmungen hinsichtlich der Fachinformation - obwohl vom Regelungsbereich der genannten Richtlinie eigentlich nicht umfaßt - im Sinne einheitlicher Ausgestaltung einbezogen wurden, zum anderen um die Richtlinie über die Werbung für Humanarzneimittel, die auf Grund ihrer weiten Definition des Begriffes "Werbung" auch eine Anpassung der Bestimmungen hinsichtlich der Arzneimittelmuster-Abgabe erforderlich machte.

Der bereits 1983 eingeleitete Prozeß der Anpassung des österreichischen Arzneimittelrechts an bestehende EG-Richtlinien soll durch den vorliegenden Entwurf konsequent weitergeführt werden.

## II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

### Zu Art. I Z 1 und 2 (§ 1 Abs. 3 Z 7 bis 9):

Medizinprodukte (medizinische Geräte und Bedarfsartikel sowie In-vitro-Diagnostika) werden in Hinkunft im EWR als eigene Rechtsmaterie abgegrenzt werden. In der EG ist geplant, den Gesamtbereich der Medizinprodukte in 3 Richtlinien zu regeln:

Die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ist in der EG bereits in Kraft und auch Bestandteil des EWR-Vertrages.

Darin findet sich eine Legaldefinition des Begriffes "Medizinisches Gerät". Im deutschen Sprachgebrauch wird allerdings der umfassendere Begriff "Medizinprodukt" bevorzugt, der auch dem korrespondierenden englischen Ausdruck "medical device" besser gerecht wird.

Zwei weitere Richtlinien des Rates sollen in Hinkunft medizintechnische Produkte und In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukte regeln.

Die nationale Umsetzung der für den EWR relevanten Medizinproduktregelungen wird in einem eigenen "Medizinproduktegesetz" erfolgen. Die diesbezüglichen Regelungen im EWR enthalten auch genauere Vorschriften, wie Arzneimittel-Medizinproduktkombinationen rechtlich zu behandeln sind. Die exakte Produktabgrenzung wird daher dem Medizinproduktegesetz vorbehalten sein.

Zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 13):

Der bisherige Abs. 11 des § 2 entfällt, da die Begriffsbestimmungen betreffend die klinische Prüfung in den neuen § 2a (vgl. Z 4) des Entwurfes aufgenommen werden.

Neu definiert wird im § 2 Abs. 13 der "pharmazeutische Unternehmer", der nach § 14 zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneispezialität berechtigt ist. Der österreichische pharmazeutische Unternehmer ist ein Gewerbetreibender, der nach der Gewerbeordnung zur Herstellung oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist oder aber ein Apotheker, der gemäß den apothekenrechtlichen Vorschriften Arzneimittel herstellen darf. Ausländischer pharmazeutischer Unternehmer ist jeder, der nach den jeweiligen nationalen Bestimmungen berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen oder damit Großhandel zu treiben (vgl. auch die Bemerkungen zu Z 22).

Zu Art. I Z 4 (§ 2 a):

Eine exakte Definition der klinischen Prüfung (§ 2 a Abs. 1), wird durch GCP ("Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community" vom 11. 7. 1990 (III/3976/88-EN, Final)) vorgegeben. Neu ist insbesondere die Erweiterung auf alle 4 Phasen, wie dies im medizinisch-wissenschaftlichen Sprachge-

brauch auch bereits bisher üblich war. So sind beispielsweise Bioverfügbarkeits- oder Bioäquivalenzuntersuchungen als klinische Prüfungen im Sinne dieses Bundesgesetzes definiert.

Durch § 2 a Abs. 2 wird die Anwendungsbeobachtung definiert und von der klinischen Prüfung abgegrenzt. Dadurch soll einerseits die gezielte Beobachtung und Dokumentation unter normalen therapeutischen Bedingungen nach Zulassung einer Arzneyspezialität ermöglicht werden, andererseits soll verhindert werden, daß klinische Prüfungen nach der Zulassung zu Postmarketing-Zwecken mißbraucht werden.

Beim "Audit" (§ 2 a Abs. 4) handelt es sich um ein neu etabliertes Kontrollinstrument zum Zwecke der Feststellung, ob eine klinische Prüfung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechend durchgeführt wird.

Diese Überprüfung erfolgt entweder durch

1. eine entsprechende qualifizierte Einheit des Sponsors (des Auftraggebers der klinischen Prüfung) oder
2. durch ein externes Auftragsforschungsinstitut.

Der Begriff der Ethikkommission (§ 2 a Abs. 5) wird erstmalig im Arzneimittelgesetz selbst verwendet.

Ein weiterer in das Qualitätssicherungssystem eingebetteter Kontrollmechanismus wird durch die Möglichkeit der Durchführung einer behördlichen Inspektion (durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder durch eine ausländische nationale Gesundheitsbehörde) geschaffen (§ 2 a Abs. 6). Inspektionen sind stichprobenartig durchzuführen.

Monitor (§ 2a Abs. 7) ist eine beim Auftraggeber angestellte Person, welche diesem gegenüber die Verantwortung für die Überwachung der klinischen Prüfung trägt und die notwendige Verbindung zum

Prüfer herstellt. Die positive Durchführung der ihm übertragenen Aufgaben setzt entsprechende Qualifikation gepaart mit ausreichendem Erfahrungswissen voraus.

Aufgrund der zunehmenden Komplexität und des gestiegenen formalen Aufwandes erscheint es zweckmäßig, die Funktion eines örtlichen Koordinators (§ 2 a Abs. 9) vorzusehen; ein solcher muß vor allem organisatorische Fähigkeiten aufweisen.

Die neue Definition des Prüfpräparates (§ 2 a Abs. 11) umfaßt alle Formen des Einsatzes eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung.

Abs. 12 des § 2 a stellt klar, daß der klinische Prüfer derjenige Arzt ist, der die klinische Prüfung tatsächlich an den Versuchspersonen durchführt und in dieser Eigenschaft unmittelbar für die von ihm betreuten Versuchspersonen verantwortlich ist.

"Prüfplan" (§ 2 a Abs. 13) ist jenes Schlüsseldokument, in welchem alle medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Elemente schriftlich festgehalten sind und nach dem die klinische Prüfung abzuwickeln ist.

Eine wesentliche Neuerung gegenüber den bisher geltenden, die klinische Prüfung betreffenden Bestimmungen besteht in der partnerschaftlichen Aufteilung der Verantwortlichkeiten. Dem Auftraggeber einer klinischen Prüfung, dem Sponsor (§ 2 a Abs. 14), werden (ebenso wie dem Prüfer und Monitor) klar definierte Aufgaben und Pflichten zugewiesen.

Die Verpflichtung zur Festlegung standardisierter schriftlicher Verfahrensvorschriften (§ 2 a Abs. 15) ist ein Beitrag zur Transparenz und Überprüfbarkeit.



Die Einteilung unerwünschter Ereignisse entsprechend ihrem Schweregrad (§ 2 a Abs. 16 und 17) geht auf eine Definition der WHO zurück und wurde in die GCP-Guideline aufgenommen. Das AMG schließt sich dieser international anerkannten Nomenklatur an.

Durch § 2 a Abs. 18 wird eine klare Terminologie bezüglich der in eine klinischen Prüfung einbezogenen Personen eingeführt.

Zu Art. I Z 5 (§ 7 Abs. 1):

Die neue Textierung übernimmt in den Z 1 (Bezeichnung), Z 3 (Zulassungsnummer), Z 7 (Arzneiform - bisher Z 6), Z 8 (Art der Anwendung - bisher Z 7), Z 9 (Chargenbezeichnung - bisher Z 8), Z 10 (Verfalldatum - bisher Z 9) und Z 11 (Kinderwarnhinweis - bisher Z 10) die bereits jetzt geltenden Regelungen.

Gemäß der im Entwurf enthaltenen Z 2 ist Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmens anzugeben. Diese Regelung entspricht dem Art. 2 Abs. 1 lit.k der EG-Richtlinie 92/27/EWG, nach dem Name und Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person auf der Etikettierung enthalten sein muß. Die bisher geltende Z 1 sah Angaben über den Hersteller vor, die gemäß der genannten Richtlinie nur mehr in der Gebrauchsinformation enthalten sein müssen. Die zum Inverkehrbringen berechnigte Person ist der "pharmazeutische Unternehmer" im Sinne des § 2 Abs. 13. Vgl. dazu vor allem auch die Erläuterungen zu Art. I Z 3 und 22.

Die Z 4 und 5 des § 7 Abs. 1 legen fest, welche Angaben über die Zusammensetzung der Arzneyspezialität die Kennzeichnung zu enthalten hat. Artikel 2 Abs. 1 lit.b der obgenannten Richtlinie schreibt für die Etikettierung die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht

unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnung vor. Diesem Teil der Richtlinie soll durch § 7 Abs. 1 Z 4 Rechnung getragen werden.

Art. 2 Abs. 1 lit.d der Richtlinie schreibt für die Kennzeichnung auch ein Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe mit bekannter Wirkungsweise vor, die in noch zu veröffentlichenden Leitlinien der EG enthalten sein werden. Diese Leitlinien werden jedenfalls in die Verordnung gemäß § 7 Abs. 6 Eingang zu finden haben.

§ 7 Abs. 1 Z 6 legt fest, daß die Inhaltsmenge der Arzneyspezialität in der Kennzeichnung enthalten sein muß. Art. 2 Abs. 1 lit. c der obgenannten Richtlinie sieht für die Etikettierung die Angabe des Inhaltes nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten vor.

Zu Art. I Z 6 (§ 7 Abs. 2 Z 1):

Diese Vorschrift folgt dem Art. 2 Abs. 1 lit.a der Richtlinie 92/27/EWG über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln. Danach hat die Kennzeichnung den Namen des Arzneimittels zu enthalten, gefolgt von der gebräuchlichen Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und der Name eine Phantasiebezeichnung ist. Art. 1 Abs. 2 dieser Richtlinie versteht unter der "gebräuchlichen Bezeichnung" die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung bzw. - in deren Ermangelung - die übliche Bezeichnung.

Die derzeit geltende Z 1 des § 7 Abs. 2, die durch die nunmehr im Entwurf enthaltene Vorschrift abgelöst werden soll, schreibt vor, daß die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten, die im Ausland hergestellt werden, Angaben über den Depositeur (vgl. § 2 Abs. 6 AMG) zu enthalten hat.

Da für solche Arzneispezialitäten ein Depositeur nicht mehr verpflichtend vorgesehen ist (vgl. die Anmerkungen zu Z 22 des Entwurfes) kann auch die entsprechende Angabe auf der Kennzeichnung entfallen.

Zu Art. I Z 7 (§ 7 Abs. 2 Z 19):

Gemäß Art. 2 Abs. 1 lit.m der Richtlinie 92/27/EWG hat die Etikettierung bei Arzneimitteln zur Selbstmedikation den Verwendungszweck zu enthalten.

Zu Art. I Z 7 (§ 7 Abs. 2 Z 20):

Nach Art. 2 Abs. 1 lit.j der Richtlinie 92/27/EWG hat die Etikettierung gegebenenfalls Angaben über besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder davon stammenden Abfallmaterialien aufzuweisen.

Zu Art. I Z 8 (§ 7 Abs. 2a):

Die Angaben auf der Kennzeichnung von homöopathischen Arzneispezialitäten, die lediglich der Anmeldung und Registrierung unterliegen (vgl. Z 21 - § 11 Abs. 2a und 2b), sind auch im Einvernehmen mit EG-Vorstellungen bestimmten Beschränkungen zu unterwerfen.

Der bisherige § 9 enthielt solche Einschränkungen für alle homöopathischen Arzneispezialitäten, diese allerdings im Hinblick auf die Gebrauchsinformation.

Zu Art. I Z 9 (§ 7 Abs. 3 Z 2):

Vgl. die Erläuterungen zu Z 3 (§ 2 Abs. 13) sowie zu Z 5 (§ 7 Abs. 1 Z 2) und Z 22 (§ 14).

Zu Art. I Z 10 (§ 8 Abs. 2 Z 2):

Nach Art. 7 Abs. 1 lit.a der Richtlinie 92/27/EWG hat die Packungsbeilage u.a. den Namen und die Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person und des Herstellers zu enthalten. Die zum Inverkehrbringen berechnigte Person ist der pharmazeutische Unternehmer (vgl. Art. I Z 3 des Entwurfes), der natürlich gleichzeitig Hersteller sein kann.

Zu Art. I Z 11 (§ 8 Abs. 2 Z 4):

Nach Art. 7 Abs. 1 der EG-Richtlinie 92/27/EWG hat die Packungsbeilage die vollständige qualitative Zusammensetzung sowie die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnung für jede Verabreichungsform des Arzneimittels zu enthalten.

Vollständige qualitative Zusammensetzung bedeutet, daß alle Bestandteile der Arzneyspezialität anzugeben sind (nach ihrer Art). Nach Art und Menge (auch quantitativ) sind Wirkstoffe anzugeben, wobei die EG-Richtlinie unter "Wirkstoffen" solche Stoffe versteht, die entweder eine pharmakologische Wirksamkeit aufweisen oder eine Wirkung auf Verträglichkeit oder Haltbarkeit haben.

Zu Art. I Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 17):

Nach Art. 7 Abs. 1 lit. g der EG-Richtlinie 92/27/EWG hat die Gebrauchsinformation das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage zu enthalten.

Diese Angabe bietet einerseits einen ersten Hinweis darauf, ob die Gebrauchsinformation neueren Datums ist und daher dem letzten Stand der Wissenschaften entspricht, andererseits dient sie aber bei Änderungen der Gebrauchsinformation auch zur Klärung, ob eine bestimmte Handelspackung bereits mit den geänderten oder noch mit der früheren Gebrauchsinformation ausgestattet ist.

Zu Art. I Z 13 (§ 8 Abs. 3 Z 1):

Die vorliegende Bestimmung folgt Art. 7 Abs. 1 lit. a der Richtlinie 92/27/EWG. Im übrigen gelten die Erläuterungen zu Art. I Z 6 (§ 7 Abs. 2 Z 1) des Entwurfes.

Zu Art. I Z 14 (§ 9):

Hier wird berücksichtigt, daß homöopathische Arzneyspezialitäten, die bescheidmäßig zuzulassen sind, nunmehr auch Hinweise auf die Anwendungsgebiete (therapeutische Indikation) enthalten dürfen. Vgl. Z 8 (§ 7 Abs. 2a) und Z 21 (§ 11 Abs. 2a und 2b).

Zu Art. I Z 15 (§ 10 Abs. 2 Z 2):

Vgl. die Erläuterungen zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 13) und Art. I Z 10 (§ 8 Abs. 2 Z 2).

Zu Art. I Z 16 (§ 10 Abs. 2 Z 4):

Wenn auch die EG-Richtlinie betreffend die Packungsbeilage nicht ausdrücklich für die Fachinformation Geltung hat, erscheint es doch sinnvoll, die Zusammensetzung in Fach- und Gebrauchsinformation auf gleiche Weise darzustellen. Vgl. auch die diesbezüglichen Anmerkungen zu Art. I Z 11 (§ 8 Abs. 2 Z 4).

Zu Art. I Z 17 (§ 10 Abs. 2 Z 20):

Auch hier gilt, daß auch ohne Vorgabe durch eine entsprechende Richtlinie die Fachinformation und die Gebrauchsinformation gleich gestaltet werden sollten. Vgl. auch die Erläuterungen zu Art. I Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 17) des Entwurfes.

Zu Art. I Z 18 (§ 10 Abs. 3 Z 1):

Vgl. die Erläuterungen zu Art. I Z 6 und 13 (§ 7 Abs. 2 Z 1 und § 8 Abs. 3 Z 1) des Entwurfes. Obgleich die EG-Richtlinie 92/27/EWR für die Fachinformation keine entsprechende Bestimmung enthält, erscheint es sinnvoll, die Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation auch in diesem Punkt einheitlich zu gestalten.

Zu Art. I Z 19 (§ 10 Abs. 9):

Die geänderte Formulierung stellt keine inhaltliche Änderung dar. Die Notwendigkeit der Neutextierung ergibt sich aus der Änderung des § 24 AMG (vgl. Z 29 des vorliegenden Entwurfes).

Zu Art. I Z 20 (§ 11 Abs. 2):

Dieser Absatz ist wortgleich mit dem ersten Satz des bisherigen Abs. 2. Da für homöopathische Arzneispezialitäten neue, umfangreichere Bestimmungen vorgesehen sind, wurde zwecks besserer Übersichtlichkeit eine Aufteilung auf mehrere Absätze vorgenommen.

Zu Art. I Z 21 (§ 11 Abs. 2a, 2b und 3):

Für die Zulassung homöopathischer Arzneispezialitäten ist die geplante EG-Richtlinie noch nicht beschlossen. Auf Grund der bisherigen Meinungsbildung in den zuständigen EG-Gremien ist aber eine Richtlinie zu erwarten, deren Regelungen bereits in den vorliegenden Entwurf einfließen sollen.

Der Entwurf sieht eine Dreiteilung der homöopathischen Arzneispezialitäten vor:

1. Entsprechen Monopräparate dem homöopathischen Teil eines Arzneibuches eines Mitgliedstaates des EWR und den übrigen Kriterien des Abs. 2a, so ist keine Zulassungspflicht gegeben. Diese Ausnahme kann aber nur für jene homöopathischen Arzneimittel zum Tragen kommen, für die Vorschriften betreffend die jeweiligen Verdünnungsgrade durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festgelegt wurden.
2. Jene Kombinationspräparate (Abs. 2b), die ansonsten dem Abs. 2a entsprechen, unterliegen einem einfachen Verfahren. Sie dürfen nach Anmeldung (§ 16a) und Registrierung (§ 27) in Österreich abgegeben werden. Die Angaben auf Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sind allerdings jenen Beschränkungen unterworfen, die auch die EG vorschreiben wird. Vgl. dazu Z 8 (§ 7 Abs. 2a) und Z 14 (§ 9).

3. Jene Arzneyspezialitäten, die nicht in den Abs. 2a oder 2b genannt sind, unterliegen der bescheidmäßigen Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Anders als bisher dürfen diese Arzneyspezialitäten auch Angaben über Anwendungsgebiete sowie über Eigenschaften und Wirksamkeit aufweisen. Auch Laienwerbung soll dafür zulässig werden. Vgl. dazu Z 34 (§ 51 Z 3).

In der Formulierung des Abs. 3 war die Neuaufnahme der Abs. 2a und 2b zu berücksichtigen. Der Regelungsinhalt bleibt unverändert.

Zu Art. I Z 22 (§ 14):

Nach dem bisher geltenden § 14 sind zur Antragstellung der österreichische Arzneimittelhersteller, der österreichische Depositeur (vgl. § 2 Abs. 6) und der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke berechtigt. Dieser Personenkreis wird nach wie vor antragsberechtigt sein. Darüberhinaus ist aber im Europäischen Wirtschaftsraum auch einem dort ansässigen ausländischen Arzneimittelbetrieb das Antragsrecht einzuräumen. Zum Begriff des "pharmazeutischen Unternehmers" vgl. Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 13).

Zu Art. I Z 23 (§ 15):

Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist es notwendig, daß die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte (GMP-Regeln) von sämtlichen Herstellern eingehalten werden. Eine entsprechende Modifikation ist für Z 8 vorgesehen.

Z 10 definiert näher, für welche Produkte Analysen- und Standardisierungsvorschriften vorzulegen sind.



Z 11 sieht vor, daß in jedem Fall Angaben zur Qualität der Einzelbestandteile gemacht werden müssen; in manchen Fällen wird der Hinweis auf das Arzneibuch ausreichend sein.

Die nunmehrige Änderung der Z 16 stellt eine Vereinfachung dar, da in der Praxis für die Begründung der Zweckmäßigkeit Untersuchungsberichte über die Arzneiform vorgelegt werden.

Die Änderung der Z 21 berücksichtigt die Prüfung der antimikrobiellen Wirksamkeit durch andere Methoden als bisher. Damit werden die im Arzneibuch vorgesehenen Methoden berücksichtigt.

Auch die Z 23 ist auf neue Prüfmethode des Arzneibuches (Prüfung auf Bakterienendotoxine) abgestimmt.

Die übrigen Ziffern des Abs. 1 und Abs. 2 wurden im wesentlichen inhaltlich unverändert aus der bisherigen Regelung übernommen.

Zu Art. I Z 23 (§ 15 a):

Die Einführung der Möglichkeit einer bezugnehmenden Antragstellung für solche Arzneyspezialitäten, bei denen es sich um Kopien bereits zugelassener Arzneyspezialitäten handelt, basiert auf dem durch die Änderungsrichtlinie 87/21/EWG der "Ersten Pharmazeutischen EG-Richtlinie" (65/65/EWG) eingefügten Art. 4 Abs. 8 lit. a.

Mit der Schaffung dieser speziellen Form für Anträge auf Zulassung von Imitationen wurde die Absicht verfolgt, zum Schutz der Versuchspersonen und -tiere die Zahl der Testreihen, die zur Erstellung einer dem Zulassungsantrag anzuschließenden Dokumentation erforderlich sind, auf ein unerläßliches Maß zu beschränken.

Der wesentliche Inhalt der neuen Regelung besteht darin, daß einem Nachantragsteller gestattet wird, einen Zulassungsantrag in ver-

einfacher Form zu stellen, wobei die Vereinfachung darin besteht, daß in zwei Fällen Unterlagen über pharmakologisch-toxikologische und klinische Versuche nicht vorgelegt werden müssen, vielmehr auf die dem Antrag des erstzugelassenen Produktes (Original-, Standardprodukt) angeschlossene Unterlagen verwiesen werden darf:

Zum einen dann, wenn der Originalhersteller einer solchen Bezugnahme zugestimmt hat, zum anderen - im Falle der Verweigerung einer solchen Zustimmung - nach Ablauf von sechs bzw. zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung der Originalspezialität in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Dieser zeitliche Schutz für die mit hohem Einsatz an Kapital, Zeit und technischem know-how erstellten Zulassungsunterlagen wird dem früheren Antragsteller gewährt, um einen adäquaten Interessenausgleich zwischen Innovator und Imitator zu sichern.

a) Grenzen der Bezugnahme:

Die Bezugnahmeermächtigung ist auf pharmakologisch-toxikologische (nichtklinische) und klinische Daten im Sinne der Ziffern 17 und 18 des § 15 Abs. 1 enthaltende Unterlagen beschränkt und erstreckt sich nicht etwa auf andere Nachweise. So muß dem Antrag neben Angaben zur Identifizierung und Kennzeichnung jedenfalls ein komplettes pharmazeutisches Dossier, d.h. Unterlagen über

- Herstellungsverfahren,
- Analysen- und Standardisierungsvorschriften,
- Kontrollen,
- Qualität der Bestandteile,
- Arzneiform,
- Haltbarkeit,
- Laufzeit und
- Qualität der Abpackung

angeschlossen werden. Damit soll sichergestellt werden, daß der Imitator die Zulassung nur für solche Arzneyspezialitäten erhält, hinsichtlich deren Qualität er in ausreichendem Maße Bescheid weiß.

Besteht die nichtklinische bzw. klinische Dokumentation, auf die der Antragsteller Bezug nehmen will, teilweise aus eigenen Versuchen des früheren Antragstellers und teilweise aus einer Zusammenstellung von wissenschaftlicher Fachliteratur entnommenen Daten, so kann mit Zustimmung des Erstantragstellers auf das komplette Dossier Bezug genommen werden. Im Fall der Verweigerung einer Bezugnahme unterliegen die Ergebnisse der vom ersten Antragsteller durchgeführten Versuche der sechs- bzw. zehnjährigen Verwertungssperre, während die der Fachliteratur entnommenen Ergebnisse nur in ihrer Zusammenstellung in den Zulassungsunterlagen dem Zugriff des Nachantragstellers entzogen sind. Dieser kann aber keinesfalls daran gehindert werden, sich durch Bezugnahme auf entsprechende Publikationen in der wissenschaftlichen Literatur selbst eine Dokumentation zu erstellen.

Die Fassung des Abs. 2 berücksichtigt, daß der Nachantragsteller keine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung von durch ihn nicht vorgelegte Daten liefern kann, schreibt ihm aber doch gewisse wissenschaftliche Bemühungen auch in diese Richtung vor.

#### b) "Wesentliche Gleichartigkeit" - Identität

Entscheidende Voraussetzung für eine Bezugnahme auf fremde Zulassungsunterlagen ist, daß die Arzneyspezialität, für die der betreffende Antrag gestellt wird, dem bereits zugelassenen Produkt des früheren Antragstellers als "im wesentlichen gleichartig" anzusehen ist, daß sie also mit dieser hinsichtlich Zusammensetzung, Arzneiform, Stärke und Art der Anwendung übereinstimmt, für denselben therapeutischen Zweck bestimmt ist und eine der Originalspezialität entsprechende Bioverfügbarkeit besitzt. Um diese Iden-

tität zu gewährleisten und damit im Interesse höchstmöglicher Arzneimittelsicherheit die Bezugnahme nur auf auch wirklich geeignete Unterlagen zu gestatten, wird dem Nachantragsteller die Durchführung von vergleichenden Bioverfügbarkeitsstudien und die Erbringung des Nachweises der Bioäquivalenz mit dem Standardprodukt zwingend vorgeschrieben.

\*(Die entsprechenden Bioverfügbarkeitsstudien werden nach den in der EG-Empfehlung 87/176/EWG vom 9. Februar 1987 dargelegten Grundsätzen durchzuführen sein).

#### c. Dauer des Schutzes

##### Sechs-Jahres-Frist:

Der wohl in einem Großteil der Fälle zur Anwendung gelangende sechsjährige Unterlagenschutz wird in der Regel im Schatten der Patentlaufzeit bleiben und nur in jenen Fällen zum Tragen kommen, in denen - aus welchen Gründen immer - entsprechender Schutz durch ein Patent nicht besteht. Es handelt sich hierbei um ein spezielles Leistungsschutzrecht, welches nicht primär auf Innovationschutz abzielt, sondern vornehmlich die mit erheblichem Aufwand durchgeführten Untersuchungen im Rahmen pharmakologisch-toxikologischer und klinische Studien unberechtigtem Zugriff entziehen will.

##### Fristverlängerung im "High-tech"-Bereich:

Technologisch besonders hochwertige Arzneyspezialitäten im Sinne des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf die das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Konzertierungsverfahren angewendet wurde, sollen in den Genuß einer verlängerten Verwertungssperre kommen. Mit der Gewährung einer zehnjährigen Schutzdauer für solche Innovationen will man Forschungsbemühungen im Bereich der Biotechnologie und anderen technologisch besonders hochstehenden Forschungssparten honorieren, gleichzeitig einen Anreiz für wei-

tere Innovationsaktivitäten bieten und nicht zuletzt den erhöhten Aufwendungen bei der Erstellung einer Zulassungsdokumentation für solche Arzneyspezialitäten Rechnung tragen.

#### d) Zulässigkeit von Versuchswiederholungen

Der in § 15 a Abs. 1 Z 2 verankerte Dokumentenschutz verhindert lediglich eine uneingeschränkte Verwertung der Ergebnisse der Originalversuche, kann aber - ungleich des durch Patent gewährten Ausschließlichkeitsrechts - nicht jegliche Imitation verhindern. Der Imitator kann also bei selbständiger Durchführung entsprechender Versuchsreihen ebenso wie der Innovator die Zulassung beantragen und sie auch erhalten. Eine Einschränkung dieser grundsätzlichen Möglichkeit ergibt sich allerdings im Lichte des Tierschutzes aus § 3 Abs. 3 Tierversuchsgesetz 1988, demzufolge Tierversuche keinesfalls zulässig sind, wenn die Ergebnisse eines gleichen Versuches tatsächlich und rechtlich zugänglich sind.

Daraus kann geschlossen werden, daß sich der Antragsteller (vor Ablauf der sechs- bzw. zehn-jährigen Frist) zuerst um die Zustimmung des Erstantragstellers zur Bezugnahme auf seine Zulassungsunterlagen bemühen muß. Wird diese erteilt, so sind Ergebnisse gleicher Tierversuche tatsächlich und rechtlich zugänglich, eine Wiederholung entsprechender Testreihen durch den Nachantragsteller somit unzulässig. Eine anders gelagerte Situation ergibt sich bei einer Verweigerung der entsprechenden Bezugnahmeerlaubnis. In diesem Fall sind besagte Prüfergebnisse tatsächlich und rechtlich nicht zugänglich, die nochmalige Durchführung durch den Nachantragsteller daher zulässig.

Die unklare Formulierung des § 3 Abs. 3 des Tierversuchsgesetzes ließe an sich auch den Schluß zu, daß Ergebnisse der Tierversuche auch bei Zustimmungsverweigerung tatsächlich und rechtlich zugänglich sind - zwar nicht sofort, wohl aber nach Ablauf der sechs- bzw. zehnjährigen Verwertungssperre - und der Imitator deshalb keine wiederholenden Versuchsreihen durchführen darf. Eine solche

Interpretation ist abzulehnen, da sie dem mißbräuchlichen Einsatz des Zustimmungsrechts Tür und Tor öffnete, den Erstantragsteller beispielsweise dazu veranlassen könnte, sein Einverständnis zu der Bezugnahme an überhöhte Entschädigungsleistungen zu knüpfen oder unliebsame Nachahmer durch übertriebene Vergütungsforderungen für die Zeit der Verwertungssperre vom Markt fernzuhalten.

Aufgrund der gewählten gesetzlichen Formulierung zumindest in der Theorie einfacher zu beantworten ist die Frage nach der Zulässigkeit von Versuchswiederholungen im klinischen Bereich. Gemäß § 28 Abs. 1 AMG müssen klinische Versuche von Arzneimitteln "der Entwicklung neuer, erwartungsgemäß verbesserter medizinischer Möglichkeiten dienen". Diese Bestimmung ist nun dahingehend zu verstehen, daß der "Entwicklung neuer medizinischer Möglichkeiten" alles dient, was die medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnis fördert, weshalb man die - durch die Verwendung des Wortes "erwartungsgemäß" indizierte - Prognoseentscheidung wohl fast immer im Sinne einer Zulässigkeit von Versuchswiederholungen zu treffen haben wird, da eine Verbesserung von Verfahrensweisen, zumindest aber eine Absicherung bereits erlangter Erkenntnisse wahrscheinlich immer erwartet werden darf.

Zu Art. I Z 24 (§ 16a):

Der neue § 11 Abs. 2b sieht die Anmeldung (statt Zulassung) bestimmter homöopathischer Arzneyspezialitäten vor.

§ 16a regelt das diesbezügliche Verfahren. Abs. 1 legt fest, welche Unterlagen einer solchen Anmeldung beizufügen sind. Abs. 2 sieht die bescheidmäßige Ablehnung vor, wenn nicht die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 27 (neu) vorliegen.

Zu Art. I Z 25 (§ 18 b):

Die Grundlage für das Mehrstaatenverfahren im Bereich der Humanarzneimittel wird in Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG, dargelegt.

Hauptziel des Mehrstaatenverfahrens ist es, einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat, zu ermöglichen, weitere Genehmigungen für das betreffende Produkt in zwei oder mehreren anderen Mitgliedstaaten zu erhalten. Auf der Grundlage derselben vollständigen Dokumentation und unter Berücksichtigung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den ersten Mitgliedstaat haben die Behörden der Mitgliedstaaten, bei denen der Antrag gestellt worden ist, 120 Tage Zeit, dem Produkt in ihrem Land die Genehmigung zu erteilen oder begründete Einwände zu formulieren. Werden ein oder mehrere Einwände angemeldet, so wird der Ausschuß für Arzneispezialitäten mit dieser Angelegenheit befaßt. Er prüft die Gründe für den Einspruch und alle schriftlichen oder mündlichen Erklärungen des Antragstellers, bevor er seine eigene begründete Stellungnahme abgibt, was normalerweise innerhalb von 60 Tagen geschieht. Diese Stellungnahme ist an die betroffenen Mitgliedstaaten gerichtet und wird auch dem Antragsteller mitgeteilt. Innerhalb von weiteren 60 Tagen müssen die Mitgliedstaaten dann entscheiden, welche Folgemaßnahmen sie auf die Stellungnahme des Ausschusses hin ergreifen. Sie müssen den Ausschuß für Arzneispezialitäten über ihre Entscheidung informieren.

Für Tierarzneimittel ist das gemeinschaftliche Verfahren durch die Richtlinie 81/851/EWR geregelt.

Zu Art. I Z 25 (§ 18 c):

Die EG-rechtliche Grundlage des Konzertierungsverfahrens ist in der Richtlinie 87/22/EWG "zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie" dargelegt.

Ziel dieses besonderen Verfahrens ist es, grundlegende Probleme zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von biotechnologischen oder anderen technisch hochwertigen Arzneimitteln auf Gemeinschaftsebene im Ausschuß für Arzneispezialitäten zu lösen, bevor über das Inverkehrbringen auf nationaler Ebene entschieden wird. Durch dieses Verfahren wird der spätere Zugang zu den Märkten der anderen Mitgliedstaaten erleichtert. Die Kommission wird eine Liste der Produkte veröffentlichen, für die das Verfahren zur Anwendung gekommen ist.

Der Zeitplan für die Konzertierung bestimmt sich nach der Einreichung des Antrags im ersten Mitgliedstaat; die Annahme des Antrags als gültiges Dokument durch die zuständigen Behörden des ersten Mitgliedstaates bedeutet den Beginn von deren Berichtersterrolle. Die Anträge in den anderen Mitgliedstaaten sollten so schnell wie möglich danach gestellt werden (im Normalfall nicht später als 2-3 Wochen nach dem Einreichen im ersten Mitgliedstaat), damit die Bewertungen der Anträge parallel in allen betroffenen Mitgliedstaaten vorgenommen und alle Probleme in vollem Umfang im Ausschuß für Arzneispezialitäten diskutiert werden können. Der Zeitplan der Konzertierung wird vom Berichterstatter allen Mitgliedstaaten im Umlaufverfahren mitgeteilt und auch der Antragsteller entsprechend informiert. Wenn Anträge in allen Mitgliedstaaten über einen längeren als den oben angegebenen Zeitraum gestellt werden, kann der Nutzen der Konzertierung in der Gemeinschaft vermindert sein, weil einige Mitgliedstaaten an den Diskussionen möglicherweise nicht voll teilnehmen können.



Das Konzertierungsverfahren ist verbindlich für alle Arzneimittel, die nach folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

- Technologie der rekombinanten DNA;
- kontrollierte Expression von Genen, die für biologisch aktive Proteine in Pro- und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, kodieren;
- Verfahren auf der Grundlage von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

Gemäß Art. 2 Abs. 3 der Richtlinie 87/22/EWG besteht jedoch keine Verpflichtung, Anträge auf Zulassung für diese biotechnologischen Arzneimittel an den Ausschuß für Arzneyspezialitäten zu verweisen, wenn der Antragsteller bestätigt, daß der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nur in einem Mitgliedstaat gestellt wird und daß im Laufe der letzten fünf Jahre kein weiterer Antrag für das betreffende Produkt bei den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates gestellt worden ist, und wenn der Antragsteller die bindende Verpflichtung eingeht, fünf Jahre lang in keinem anderen Mitgliedstaat eine Zulassung zu beantragen. Sollte innerhalb dieses Zeitraumes von fünf Jahren ein Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat gestellt werden, so wird dieser automatisch an den Ausschuß für Arzneyspezialitäten überwiesen.

Darüber hinaus können Unternehmen, die einen Antrag auf Zulassung für die folgenden Produktgruppen stellen, bei den zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaates beantragen, den Vorgang zur Begutachtung an den Ausschuß für Arzneyspezialitäten zu überweisen, bevor einzelstaatlich über den Antrag entschieden wird, und zwar gleichgültig, ob diese Produkte derzeit von den Gemeinschaftsrichtlinien erfaßt sind oder nicht:

- Arzneimittel, die nach anderen biotechnologischen Verfahren hergestellt werden, welche eine bedeutende Innovation darstellen;

- Arzneimittel, die mittels neuartiger Freigabesysteme verabreicht werden, welche eine bedeutende Innovation darstellen;
- Arzneimittel, die eine neue Substanz oder eine völlig neue Indikation aufweisen, die von großem therapeutischen Interesse sind;
- neue auf Radioisotopen beruhende Arzneimittel, die von großem therapeutischen Interesse sind;
- Arzneimittel, die nach Herstellungsverfahren produziert werden, welche einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellen (z.B. die zweidimensionale Elektrophorese unter verminderter Schwerkraft).

Wenn die zuständigen Behörden davon überzeugt sind, daß das Arzneimittel dem Innovationsanspruch genügt, verweisen sie den Antrag an den Ausschuß für Arzneyspezialitäten. Auf Ersuchen eines jeden Mitgliedstaates kann der Ausschuß die Frage nach dem ausreichend innovativen Charakter prüfen und entscheiden, ob er zuständig ist, den Antrag zu bearbeiten. Die Sachverständigengutachten, die diesen Anträgen beigelegt werden, müssen daher gesondert diskutieren und begründen, ob das Produkt dem Innovationsanspruch im Vergleich zu anderen verfügbaren Therapien, Verfahren oder Freigabesystemen genügt. Die Fristen für die Prüfung des Antrages können beginnen, wenn der Ausschuß für Arzneyspezialitäten bestätigt hat, daß das Arzneimittel eine bedeutende Innovation darstellt.

Art. I Z 26 (§ 21):

Die Abs. 1 und 2 des § 21 sind wortgleich mit den bisher geltenden Abs. 1 und 2. Gemäß Art. II Abs. 3 der AMG-Novelle, BGBl. Nr. 748/1988 verlieren die dort vorgesehenen Fristen mit Ablauf des Jahres 1992 ihre Gültigkeit. Die Geltungsdauer soll jedoch durch erneute Aufnahme in das Arzneimittelgesetz verlängert werden.

Die Verlängerung der Geltungsdauer der vorliegenden Bestimmung wird in dem Bewußtsein vorgeschlagen, daß die im AMG vorgesehenen Entscheidungsfristen nicht der EG-Richtlinie 65/65/EWG entsprechen.

Österreich ist sehr bemüht, die Zulassungsdauer an die EG-Richtlinie anzupassen. Wenn nun Art. 7 der genannten Richtlinie davon spricht, daß die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen zu treffen haben, um zu verhindern, daß die für den EWR vorgesehenen Fristen überschritten werden, so kann dieser Forderung nicht durch eine Ordnungsvorschrift entsprochen werden, zu deren Einhaltung Behördenorgane und Sachverständige weder strukturell noch von ihren Ressourcen her in der Lage sind. Diese Feststellung gilt im übrigen nicht nur für Österreich, sondern für viele Staaten, die bereits Mitglieder der EG sind.

Österreich wird alle Anstrengungen zu unternehmen haben, um im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und in den gutachterlich tätigen Bundesanstalten jene Strukturmaßnahmen zu setzen, die eine Verkürzung der Zulassungsdauer ermöglichen. Die dafür notwendigen Untersuchungen werden gerade durchgeführt. Entsprechende Maßnahmen können erst auf der Basis der Ergebnisse dieser Untersuchungen gesetzt werden.

Eine Verkürzung der gesetzlichen Entscheidungsfrist wird umgehend nach Schaffung verbesserter Möglichkeiten zu erfolgen haben. Der Entwurf begrenzt daher die Geltungsdauer dieser Bestimmung mit 31. Dezember 1995. Vgl. Art. II Abs. 5.

Art. I Z 27 und 28 (§ 22a und § 23 Abs. 1 Z 3):

Gemäß Art. 10 der Richtlinien 65/65/EWG ist die Zulassung fünf Jahre gültig. Sie wird auf Antrag des Zulassungsinhabers mindestens drei Monate vor ihrem Erlöschen für jeweils fünf Jahre verlängert.

Die im Entwurf vorliegenden Bestimmungen sehen vor, daß der Zulassungsinhaber frühestens 4 Jahre und 6 Monate und spätestens 4 Jahre und 9 Monate nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides der Behörde gegenüber eine Bewertung der Arzneyspezialität nach dem neuesten Stand der Wissenschaften vorzunehmen hat. Dies bedeutet nicht etwa, daß Unterlagen beizubringen wären, die nach Inhalt und Umfang den ursprünglichen Zulassungsunterlagen vergleichbar sind. Es sind aber jene Daten anzugeben und Unterlagen vorzulegen, die in den letzten fünf Jahren zu einer Änderung der Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit (im negativen oder positiven Sinn) führten oder hätten führen können. Es werden hier vor allem neue wissenschaftliche Fachliteratur, die Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen, die Bewertung von Updatings weltweit gemeldeter Nebenwirkungen bzw. auch behördliche Maßnahmen anderer Staaten zu berücksichtigen sein.

Art. II Abs. 3 des Entwurfes sieht eine Übergangsregelung für Arzneyspezialitäten vor, die vor Inkrafttreten dieser Novelle zugelassen wurden.

Zu Art. I Z 29 (§ 24):

Durch die vorgeschlagene Regelung ist eine Neuordnung der Änderung zugelassener Arzneyspezialitäten sowie der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation vorgesehen.

In den Abs. 1 wurde unverändert der erste Satz des bisherigen Abs. 1 übernommen.

Abs. 2 listet jene Änderungen auf, die im Hinblick auf die erforderliche Produktsicherheit jedenfalls eine behördliche Überprüfung vor deren Realisierung erforderlich machen. Die im Abs. 2 genannten Änderungen waren auch bisher zulassungspflichtig.

Abs. 3 macht bestimmte, bisher zulassungspflichtige Änderungen von einer "Zustimmung" der Gesundheitsbehörde abhängig. Auch für die im Abs. 2 aufgelisteten Änderungen ist die Möglichkeit der behördlichen Prüfung gegeben. Innerhalb von sechs Monaten kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch individuellen Verwaltungsakt die "Zustimmung" erteilen oder entsprechend begründet ablehnen. Nach Verstreichen dieser Entscheidungsfrist gilt die Zustimmung ex lege als erteilt.

Ausgenommen von der Zustimmungsregelung sind sicherheitsrelevante Änderungen an Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation, die der Zulassungsinhaber ohne Aufschub vornehmen darf bzw. muß. Diese unterliegen wie bisher nur der Meldepflicht (Abs. 5).

Bestimmte Änderungen waren bereits bisher nur meldepflichtig (bisheriger Abs. 2). Durch die Generalklausel des neuen Abs. 5 bleibt diese Meldepflicht bestehen.

Von der Regelung des bisherigen Abs. 4, daß bei Meldung von Änderungen jeweils der vollständige neue Text vorgelegt werden muß, wurde Abstand genommen. Die Erfahrungen haben gezeigt, daß diese Vorgangsweise verwaltungsökonomisch nicht zu rechtfertigen ist.

Zu Art. I Z 30 und 31 (§ 26 Abs. 1, 3, 4 und 5):

Art. 4 Abs. 3 der EG-Richtlinie 89/342/EWG bestimmt, daß die Mitgliedstaaten normieren können, daß bei

- lebenden Vakzinen,
- für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendeten immunologischen Arzneimitteln,
- in Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendeten immunologischen Arzneimitteln oder

- bei immunologischen Arzneimitteln, die neu sind oder mit Hilfe neuartiger oder veränderter Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind, während eines in der Regel in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegten Übergangszeitraumes

einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium Proben von jeder Partie einer Gesamtmenge und/oder eines Enderzeugnisses zur Prüfung vor der Freigabe für das Inverkehrbringen vorgelegt werden, es sei denn, die Partie ist in einem anderen Mitgliedstaat hergestellt und von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden. Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, daß alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

Nach Art 4 Abs. 1 der EG-Richtlinie 89/381/EWG haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, daß die bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und permanent gewährleisten, daß die Fabrikationsansätze übereinstimmen und daß - soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist - keine spezifischen Viren vorhanden sind. Daher muß der Hersteller den zuständigen Behörden das von ihm angewandte Verfahren zur Verringerung oder Beseitigung der pathogenen Viren, die durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma übertragen werden können, mitteilen. Die zuständigen Behörden können Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäß Artikel 4 der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Erteilen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Prüfung vorlegen.

Das in beiden Richtlinien genannte staatliche Laboratorium ist für Österreich das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut. Sollte sich die Notwendigkeit dafür ergeben, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach § 26 Abs. 4 auch andere Laboratorien dafür autorisieren.

Die Möglichkeit, nach Ablauf von zwei Monaten oder bei Vorliegen einer negativen Stellungnahme des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes eine bescheidmäßige Absprache durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz verlangen zu können, eröffnet einen Rechtszug bis zum Verwaltungs- bzw. Verfassungsgerichtshof.

Die Z 3 und 4 des § 26 Abs. 1 unterwerfen alle Arzneispezialitäten zur aktiven oder passiven Immunisierung und alle anderen immunologischen Arzneispezialitäten der Chargenfreigabe. Diese Vorgangsweise wurde gewählt, da Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 89/342/EWG keine völlig exakte Umschreibung der Produkte vornimmt. Um konform mit dem EWR-Vertrag vorgehen zu können, bleibt gemäß dem unveränderten § 26 Abs. 2 dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Möglichkeit, Arzneispezialitäten durch individuellen Verwaltungsakt vom Erfordernis der Chargenfreigabe auszunehmen.

Die Z 1 und 2 des § 26 Abs. 1 sind unverändert aus dem bisherigen § 26 übernommen.

Wenn die Richtlinie 89/381/EWG von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma spricht, so sind diese Arzneimittel von der Formulierung des Abs. 1 Z 1 (Arzneispezialitäten, die aus menschlichem Blut hergestellt sind) mitumfaßt. Blutplasma muß nicht gesondert erwähnt werden, da Blutplasma im Blut enthalten ist.

Eine Körperflüssigkeit (Abs. 1 Z 1) ist in diesem Zusammenhang z.B. Harn, aus welchem bestimmte Arzneimittel wie Hormonpräparate

hergestellt werden. Unter menschlichem Gewebe wird hier u.a. die Plazenta zu verstehen sein. Mit den beiden letztgenannten Arzneimittelkategorien geht der Entwurf über die Forderungen der europäischen Richtlinien hinaus, da auch Arzneimittel diesen Ursprungschargenweisen Schwankungen unterworfen sind.

Abs. 1 Z 2 nennt Arzneimittel aus tierischem Blut, um auch spezifische Immunglobuline bzw. Gerinnungsfaktoren, die aus verschiedenen medizinisch relevanten Gründen nicht menschlichen Ursprungs sein können oder dürfen, in die chargenweise Freigabe einbeziehen zu können. In den Richtlinien des Rates werden diese Arzneimittel unter den Begriffen Serum und Gerinnungsfaktor zusammengefaßt.

Eine Chargenfreigabe ist zwingend nur mehr für solche Chargen vorgeschrieben, die zur Abgabe in Österreich bestimmt sind. Nach der Richtlinie 89/342/EWG kann die Behörde eines anderen EWR-Mitgliedsstaates auf die Chargenfreigabe verzichten, wenn die Charge durch die österreichische Behörde freigegeben wurde. Der Antragsteller hat bei ausschließlich für den Export bestimmten Chargen daher die Möglichkeit der Entscheidung, ob er eine österreichische Chargenfreigabe oder eine Freigabe durch das Bestimmungsland anstrebt.

Nach § 26 Abs. 3 besteht wie bisher die Möglichkeit, eine Charge unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne fachtechnische Untersuchung freizugeben.

Zu Art. I Z 32 (§ 27 Abs. 1 bis 3):

Die Bestimmungen über das Arzneyspezialitätenregister sind den geänderten Vorschriften über die Zulassung und deren Änderung anzupassen. Hiebei ist insbesondere die Anmeldung und Registrierung von homöopathischen Arzneyspezialitäten von Bedeutung.



Zu Art. I Z 33 (§ 28):

§ 28 Abs. 1 gibt inhaltlich unverändert die Bestimmung des bisherigen § 28 wieder.

Der Abs. 2 des § 28 ist wortgleich mit dem bisherigen § 30.

Zu Art. I Z 33 (§ 29):

§ 29 Abs. 1 und 2 sind inhaltlich unverändert aus den bisher geltenden Abs. 1 und 2 des § 29 übernommen worden.

§ 29 Abs. 3 gibt zunächst die Vorschrift des bisherigen § 45 Abs. 1 wieder.

Abs. 3 legt grundsätzlich fest, daß Erfahrungen und objektive Daten aus klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen müssen, ehe das Prüfpräparat an Kranken eingesetzt werden darf. Darüberhinaus muß der betroffene Patient einen persönlichen, individuellen Nutzen aus dessen Anwendung ziehen.

Um jedoch den vielfältigen Anforderungen an die ärztliche Behandlung von multimorbiden Patienten bzw. den Charakteristika spezifischer Altersgruppen gerecht zu werden und den mit der klinischen Prüfung verbundenen, notwendigen Fortschritt der medizinischen Wissenschaften nicht zu behindern, soll die Möglichkeit eröffnet werden, eine klinische Prüfung an einem Kranken auch dann durchzuführen, wenn damit kein direkter Nutzen für ihn verbunden ist.

Eine solcher Fall liegt vor, wenn eine bestimmte Krankheit die Voraussetzung dafür ist, ein für die im Prüfplan festgelegte Hypothese relevantes Ergebnis zu erhalten, wie dies beispielsweise im Zuge einer Pharmakokinetikstudie eines Antirheumatikums bei chronischer Niereninsuffizienz gegeben ist, ohne daß dieses Antirheumatikum beim betreffenden Patienten indiziert wäre, der Fall ist.

Abs. 4 normiert deutlicher als bisher, daß bei Einbeziehung von Frauen im gebärfähigen Alter in eine klinische Prüfung besondere Vorsicht im Hinblick auf möglicherweise entstehendes Leben an den Tag zu legen ist.

Daher ist neben dem sicheren Ausschluß einer Schwangerschaft vor Beginn der klinischen Prüfung auch die monatliche Kontrolle darüber, daß zwischenzeitlich keine Schwangerschaft eingetreten ist, verpflichtend vorgesehen.

Als sichere Methode eines Ausschlusses einer Schwangerschaft ist jedenfalls die Durchführung eines im Handel befindlichen Schwangerschaftstests anzusehen.

Die Verpflichtung der Frau einen sicheren Konzeptionsschutz anzuwenden, sollte am besten schriftlich festgehalten werden und einen Bestandteil des Prüfbogens bilden.

Zu Art. I Z 33 (§ 30):

Der bisherige § 34 normierte die Verpflichtung zur Einholung eines Gutachtens des Arzneimittelbeirates vor jeder Erstanwendung eines Arzneimittels in Österreich im Rahmen einer klinischen Prüfung.

Der Europäische Wirtschaftsraum und die damit im Zusammenhang stehende Vereinheitlichung der Vorschriften über die klinische Prüfung machen es möglich und notwendig, vom Erfordernis eines österreichischen Gutachtens in all jenen Fällen abzusehen, in denen bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum vorliegen.

Zu Art. I Z 33 (§ 31):

Diese Bestimmung weist dem Auftraggeber der klinischen Prüfung (Sponsor) die Aufgabe zu, standardisierte, eingehende schriftliche Verfahrensvorschriften für alle Aktivitäten zu erstellen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind (vgl. § 2 a Abs. 15).

Zu Art. I Z 33 (§ 32):

§ 32 umschreibt ausführlich Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Sponsors als tragende Säule bei Organisation und Durchführung einer klinische Prüfung.

Dem Sponsor obliegt es nicht nur, Prüfer sowie Prüfstelle auszuwählen, alle prä- und gegebenenfalls vorhandenen klinischen Daten, das Prüfpräparat, welches GMP-Konformität aufzuweisen hat, zur Verfügung zu stellen, sondern auch die Meldung bei der Gesundheitsbehörde bzw. beim ärztlichen Leiter der Krankenanstalt durchzuführen.

Von der Entlastung des Prüfers bei Erfüllung formaler Erfordernisse erwartet man sich insbesondere dessen verstärkte fachliche Verfügbarkeit.

Der Sponsor ist auch dafür verantwortlich, daß entsprechend ausgebildete Monitore und unterstützendes Forschungspersonal für die Betreuung einer klinische Prüfung zur Verfügung stehen. Die geforderte Qualifikation des Monitors beinhaltet auch jenen Teil an Erfahrung, der erst durch eine entsprechende Einarbeitung in das Aufgabengebiet ermöglicht wird. Ebenso ist seitens des Sponsors ein regelmäßiges fachliches Fortbildungsprogramm anzubieten.

Wenngleich der Prüfer durch die klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten zum Teil entlastet wurde, so kommt ihm nach wie vor

eine tragende und somit überaus verantwortungsvolle Rolle zu. Die an den Sponsor gerichtete Verpflichtung, dafür zu sorgen, daß eine Rechtsschutzversicherung zugunsten des Prüfers besteht, ist durch diesen Umstand gerechtfertigt.

Die Einführung dieser neuen Bestimmung (Abs. 3) wurde als notwendig erachtet, um dem Patienten, welcher im Zuge der klinischen Erprobung eines neuen Arzneimittels auf das betreffende neue Präparat eingestellt wurde, die Weiterbehandlung mit ebendemselben - ein besonderes Wirkungs- und Nebenwirkungspotential aufweisenden - Arzneimittel zu sichern, für deren Fall daß dies geboten erscheint, um eine Lebensbedrohung oder schwere gesundheitliche Schädigung abzuwehren, und ein vergleichbarer Erfolg mit einer bisher zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erreicht werden kann.

Um jedoch dem pharmazeutischen Hersteller die finanzielle Belastung der Versorgung einer meist wohl doch größeren Anzahl von Versuchsteilnehmern, bei denen die Voraussetzungen des Abs. 3 als vorliegend anzusehen sind, nicht auf unbegrenzte Zeit aufzubürden, wurde als zeitliche Zäsur der Zeitpunkt der behördlichen Entscheidung über den Zulassungsantrag für das betreffende Arzneimittel gewählt.

Zu Art. I Z 33 (§§ 33 und 34):

Besuche durch einen fachkundigen Vertreter des Auftraggebers zur Überwachung der klinischen Prüfung sind vor Aufnahme des ersten Patienten, in angemessenen Abständen während der klinischen Prüfung und nach deren Abschluß vorzusehen.

Diese Besuche sollen die Einhaltung des Prüfplans und die Vollständigkeit sowie Korrektheit der in die Patientenprüfbögen und Prüfpräparatebestandslisten eingetragenen Daten sicherstellen. Dies geschieht durch einen Vergleich mit den korrespondierenden Originalaufzeichnungen (Gegencheck).

Der Monitor hat bei seinen Besuchen weiters darauf zu achten, daß die Prüfstelle in personeller und ausstattungsmäßiger Hinsicht für die Durchführung einer klinischen Prüfung geeignet ist.

Zu Art. I Z 33 (§ 35):

In Abänderung zu den bisherigen Bestimmungen sind die für die Prüfertätigkeit erforderlichen Eignungskriterien neben dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auch dem Auftraggeber der klinischen Prüfung nachzuweisen.

Zu Art. I Z 33 (§ 36):

Der Prüfer ist erster und wichtigster Garant für die Qualität einer klinischen Prüfung.

Die allgemeinen Verpflichtungen des Prüfers schließen mit ein, daß die klinische Prüfung entsprechend einem Protokoll durchgeführt wird.

Wichtiger Bestandteil für die Erfüllung der an den Prüfer gerichteten Anforderungen, die auf der Deklaration von Helsinki basieren, ist das Einholen der Einwilligung nach umfassender Aufklärung (siehe § 38).

Darüberhinaus obliegt dem Prüfer die Kontrolle über die Prüfsubstanz; er trägt weiters die primäre Verantwortung für eine korrekte Datenerhebung und -handhabung und ist verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich dem Bundesministerium

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der zuständigen Ethikkommission sowie dem Sponsor mitzuteilen und für geeignete Gegenmaßnahmen Vorsorge zu treffen.

Schließlich sind auch die Verpflichtung zur Datentransparenz im Falle eines Audits oder einer Inspektion sowie die Sicherung der Erstellung eines Abschlußberichts Bestandteil der zwischen Prüfer und Sponsor zu treffenden Vereinbarung.

Zu Art. I Z 33 (§ 37):

Die Absätze 1 und 2 enthalten die bereits bekannten, grundlegenden Anforderungen an die Methodik einer klinischen Prüfung.

Neu hingegen ist die Beschreibung der Grundelemente des Prüfplanes, die inhaltlich jedenfalls erfüllt werden müssen, weil nur die Erfüllung der statistisch-methodischen Voraussetzungen ein aussagekräftiges Ergebnis gewährleisten kann.

Die Fassung des Abs. 5 bringt zum Ausdruck, daß das spezifische Fachwissen der biometrischen Planung und der statistischen Auswertung nur von entsprechend qualifizierten Fachleuten bereitgestellt werden kann.

Zu Art. I Z 33 (§ 38):

§ 38 enthält die bisherige Vorschrift des § 43 Z 1 und 3, wobei sich allerdings § 43 Z 3 lit. b in § 45 Abs. 2 wiederfindet. Zur neu aufgenommenen Ausnahme des im Entwurf vorgesehenen § 39 Abs. 3 vgl. die Erläuterungen zu dieser Bestimmung.

Abs. 2 sieht den Widerruf der Einwilligung vor und übernimmt damit die Regelung des bisherigen § 47. Über die Möglichkeit des Ausscheidens aus der Studie ist der Proband oder Patient jedenfalls aufzuklären (vgl. § 39 Abs. 1).

Zu Art. I Z 33 (§ 39):

Abs. 1 präzisiert, daß die Aufklärung der Versuchspersonen in mündlicher und schriftlicher Form zu erfolgen hat.

Die Art der Aufklärung hat sich dabei in Sprache und Detailtreue am Wissensstand und Grundverständnis der Versuchsperson zu orientieren.

Die Aufklärung hat jedenfalls die Mitteilung zu enthalten, daß es sich um ein Forschungsvorhaben handelt (Bekanntgabe von Zweck, Dauer und Vorgangsweise); vorhersehbare Risiken und Unannehmlichkeiten sind ebenso mitzuteilen wie mögliche Vorteile und alternative Behandlungsmethoden.

Die Möglichkeit, zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen aus einer klinischen Prüfung ausscheiden zu können, war auch in den geltenden Bestimmungen bereits enthalten.

Abs. 2 regelt die Form des Nachweises der erfolgten Einwilligung. Diese bleibt weiterhin dem Ermessen des Prüfers vorbehalten, in dessen eigenverantwortliche Entscheidung es fällt, die jeweils angemessene Form (schriftlich oder mündlich vor Zeugen) zu wählen. Eine Einschränkung besteht hinsichtlich der klinischen Prüfung an gesunden Probanden, für die in jedem Fall eine schriftliche Einwilligung einzuholen ist.

Abs. 3 trägt der Notwendigkeit Rechnung, die medizinischen Wissenschaften weiterzuentwickeln.

Fraglos gilt es auch potente Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen zu entwickeln, bei denen die betroffenen Personen sich beispielsweise im Zustand der Bewußtlosigkeit befinden und naturgemäß keine Geschäftsfähigkeit aufweisen.

In Konformität zur Helsinki-Deklaration und GCP soll nun die Möglichkeit eingeräumt werden, unter strikter Einhaltung der im Abs. 3 genannten Kautelen klinische Prüfungen auch an nicht geschäftsfähigen Versuchspersonen durchführen zu dürfen. Ausgenommen von dieser Vorschrift sind die in §§ 42 bis 45 genannten Personengruppen.

Abs. 4 geht auf die Informationspflicht gegenüber der Versuchsperson ein und besagt, daß die im Rahmen der klinischen Prüfung anfallenden Daten während eines Audits oder einer Inspektion geprüft werden können. Vertraulichkeit muß zugesichert werden.

Zu Art. I Z 33 (§ 40):

Die bestehende Regelung hinsichtlich der Etablierung und Befassung von Ethikkommissionen ist insgesamt als unbefriedigend zu bezeichnen.

Aufgrund deren ausschließlicher gesetzlicher Verankerung im Krankenanstaltenrecht und infolge der Unterscheidung in klinische Prüfungen innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten blieb bisher ein nicht unerheblicher Teil klinischer Prüfungen von der Verpflichtung zur Befassung der Ethikkommission ausgenommen.

Nunmehr wird dem jeweiligen Landeshauptmann die Aufgabe übertragen, für die Einrichtung von Ethikkommissionen für klinische Prüfungen auch außerhalb von Krankenanstalten in ausreichender Zahl zu sorgen.

Die bereits nach § 8c KAG eingerichteten Ethikkommissionen sollen bestehen bleiben. Auf eine Übereinstimmung der diesbezüglichen Vorschriften des Krankenanstalten-Grundsatzgesetzes mit der GCP-Richtlinie wird bei Vorlage eines diesbezüglichen Novellierungsvorschlages zu achten sein.



Abs. 3 legt die Vorgangsweise der Befassung von Ethikkommissionen fest. Demnach hat entsprechend der getroffenen Vereinbarung der Prüfer oder Sponsor die jeweils zuständige Ethikkommission um Stellungnahme zu ersuchen.

Für den Fall einer multizentrisch geplanten Prüfung wird aus organisatorischen Gründen die Befassung einer Ethikkommission verbindlich vorgeschrieben, und zwar unter Einhaltung der im Abs. 3 beschriebenen Bedingungen.

Zu Art. I Z 33 (§ 41):

Im Abs. 1 wird die Bedeutung des Informationsflusses zwischen Prüfer bzw. Sponsor und Ethikkommission betont, um die Integrität der Versuchspersonen optimal schützen zu können. Dies betrifft insbesondere alle Eventualitäten, die eine Erhöhung des Risikos für die in die klinische Prüfung involvierten Versuchspersonen bedeuten.

Abs. 2 beschreibt die einzelnen Parameter, die die Ethikkommission zu beurteilen hat. Hervorzuheben ist, daß die Ethikkommission auch die Art der für die Versuchsperson abgeschlossenen Versicherung sowie die finanzielle Aufwandsentschädigung von Prüfer, Personal und Versuchsperson in ihre Beurteilung miteinzubeziehen hat. Der Ethikkommission wird eine 2-monatige Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme eingeräumt.

Zu Art. I Z 33 (§§ 42 bis 45):

Die §§ 42 bis 45 des Entwurfes enthalten inhaltlich unverändert die bisher geltenden Bestimmungen des § 44, des § 45 Abs. 3 und 4 sowie des §§ 46 und 46 a.

Die Fassung des neuen - den Absätzen 3 und 4 des bisherigen § 45 entsprechenden - § 43 vergrößert zum einen die Gruppe der schutzwürdigen Personen durch Einbeziehung jener, die gemäß Unterbringungsgesetz auf eigenes Verlangen in einer Anstalt untergebracht sind und ersetzt zum anderen die veraltete Terminologie der Entmündigungsordnung durch die neuen Begriffe und Maßgaben des Sachwaltergesetzes.

Entsprechend mußte auch in Z 2 auf die Einwilligung des Sachwalters als Voraussetzung für die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung gemäß § 43 abgestellt werden. Daraus ergibt sich als zwingende Konsequenz, daß Personen, die - ohne besachwaltet zu sein - auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden oder sich auf eigenes Verlangen in eine Anstalt begeben haben, von der Teilnahme an der klinischen Prüfung ausgeschlossen bleiben; ein Ergebnis, das allerdings in Hinblick auf den Ausnahmecharakter der Regelung des § 43 durchaus gerechtfertigt erscheint.

Bei Personen, die an sich besachwaltet werden müßten, bei denen eine Sachwalterbestellung jedoch in Hinblick auf § 273 Abs. 2 ABGB unzulässig ist, weil der Betreffende durch andere Hilfe, insbesondere im Rahmen seiner Familie in die Lage versetzt wird, seine Angelegenheiten im erforderlichen Ausmaß zu besorgen, wird gemäß der generellen Bestimmung des § 38 zu prüfen sein, ob die Einwilligung eines Geschäftsfähigen vorliegt, der in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

Basierend auf der Überlegung, daß an psychisch kranken Minderjährigen - auf Grund der zweifachen Schutzwürdigkeit dieser Personengruppe - eine klinische Prüfung auf keinen Fall zulässig sein soll, wurde davon abgesehen, die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters zur Durchführung der klinischen Prüfung in die Z 2 des § 43 aufzunehmen.

Im Falle eines nicht unerheblichen Risikos schreibt § 43 Z 2 die Einholung der Zustimmung des Pflugeschäftsgerichts zur klinischen Prüfung vor. Ist diese als besondere Heilbehandlung im Sinne des § 36 UbG anzusehen, so gilt bei gemäß Unterbringungsgesetz in eine Anstalt untergebrachten Personen zusätzlich dessen § 36 Abs. 2.

Zu Art. I Z 33 (§ 46):

§ 46 legt auf verbindliche Art fest, auf welche Art und Weise die Datenerhebung und -dokumentation zu erfolgen hat.

Transparenz in dieser Materie ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, um Objektivierungsprozesse effektiv zu gestalten.

Auch in diesem Bereich fallen allen dreien die klinische Prüfung gestaltenden Personen (Prüfer, Sponsor, Monitor) genau umschriebene Aufgaben zu.

Während der Sponsor dazu verpflichtet ist, für die Aufbewahrung des Prüfplanes, der relevanten Dokumentation sowie der Vereinbarungen während einer Dauer von 15 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der klinische Prüfung Sorge zu tragen, ist es Aufgabe des Prüfers, den Zuordnungsschlüssel, mit dem er über die Identifikationsnummer der Versuchspersonen auf die entsprechende Krankengeschichte rückschließen kann, für einen Zeitraum von 15 Jahren aufzubewahren.

Zu Art. I Z 33 (§ 47):

Die Etablierung von Systemen der Qualitätskontrolle und -sicherung ist aus den diversen Bereichen der Technik und Naturwissenschaften nicht mehr wegzudenken.

Auch auf dem medizinischen Sektor ist die Entwicklung nicht aufzuhalten, durch geeignete Instrumentarien Qualität zu evaluieren und die Einhaltung vorgegebener Standards zu überprüfen.

In diesem Sinne sind die vom Sponsor zu veranlassenden Audits und die von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden durchzuführenden Inspektionen zu verstehen.

Im Mittelpunkt qualitätssichernder Maßnahmen steht die Qualität der erhobenen Daten im Hinblick auf deren Genauigkeit, Korrektheit und Eignung.

Wie oft und wann eine Prüfstelle einem Audit bzw. einer Inspektion unterzogen wird, stellt keinen Regelungsinhalt dieser Bestimmung dar. Jedenfalls werden solche Maßnahmen sowohl routinemäßig-stichprobenartig als auch bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten durchzuführen sein.

Zu Art. I Z 34 (§ 51):

Der nunmehr im Entwurf vorliegende § 51 übernimmt im wesentlichen die Regelung des bisherigen § 51 Abs. 1, berücksichtigt aber die Tatsache, daß in Hinkunft zwischen zulassungspflichtigen und lediglich anmeldungspflichtigen homöopathischen Arzneyspezialitäten unterschieden werden soll. Vgl. in diesem Zusammenhang Z 21 (§ 11 Abs. 2a und 2b) und Z 24 (§ 16 a). Bei zugelassenen homöopathischen Arzneyspezialitäten soll in Hinkunft nicht nur die Angabe der Indikationen, sondern auch die Laienwerbung erlaubt sein.

Laienwerbung ist allerdings nicht gestattet für jene homöopathischen Arzneyspezialitäten, die nur meldepflichtig sind, und für solche, die gemäß § 89 AMG als zugelassen gelten.

Zu Art. I Z 34 (§ 52):

Die vorliegende Bestimmung entspricht dem Art. 4 Abs. 1 lit. a der EG-Richtlinie 92/28/EWG.

Die Vorschrift, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommen muß und daß das beworbene Produkt eindeutig als Arzneimittel darzustellen ist, soll verhindern, daß verdeckte Arzneimittelwerbung betrieben wird. Dies könnte einerseits dadurch erfolgen, daß eine objektive Information (ohne Werbecharakter) vorgetäuscht wird oder daß der Produktcharakter in der Werbung unklar bleibt.

Zu Art. I Z 34 (§ 53):

§ 53 folgt im wesentlichen dem Art. 5 der EG-Richtlinie 92/28/EWG. Neben den allgemeinen Verboten für Laien- und Fachwerbung (z.B. § 50 Abs. 2) gelten die hier aufgelisteten besonderen Beschränkungen für Laienwerbung.

Die im Entwurf enthaltene Z 1 entspricht den Z 1 und 2 des bisherigen § 51 Abs. 2.

Die Z 2 und 10 sollen verhindern, daß die Arzneimittelwerbung den Patienten dazu veranlaßt, auf eine notwendige ärztliche Diagnose oder Therapie zu verzichten.

Die Z 3 enthält Elemente aus dem allgemeinen Verbot des § 50 Abs. 2 bzw. konkretisiert Teile davon für die Laienwerbung.

Die Z 4 und 5 sprechen von der "normalen guten Gesundheit". Art. 5 lit. c und d der Richtlinie 92/28/EWG verwendet diesen Ausdruck, ohne ihn näher zu definieren. Art. 5 lit. d der Richtlinie nimmt behördlich genehmigte Impfkampagnen ausdrücklich von dem Verbot aus, auf die Beeinträchtigung der Gesundheit bei Nichtverwendung des betreffenden Arzneimittels hinzuweisen. Da Impfkampagnen aber eine objektive Information über die Impfung und nicht eine Werbung für einen bestimmten Impfstoff darstellen sollen, konnte im vorliegenden Entwurf auf die Aufnahme einer entsprechenden Ausnahmegestaltung verzichtet werden.

Im Gesundheitswesen tätige Personen (Z 7) werden in erster Linie Ärzte, Apotheker, Krankenpflegepersonen, Heilmasseure und Angehörige vergleichbarer Berufsgruppen sein. Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, sind z.B. Politiker, Schauspieler, Sportler, Fernsehmoderatoren und Journalisten.

Der bisher geltende § 51 Abs. 2 Z 3 verbot die Darstellung von Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers oder seiner Teile durch Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, auch in schematisierter Form. Die nunmehr vorgeschlagene Z 12 des neuen § 53 bringt eine Einschränkung dieses Verbotes, indem solche Darstellungen nur mehr dann verboten sind, wenn sie in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise erfolgen.

Das Verbot des Hinweises auf die behördliche Zulassung (Z 13) findet seine Begründung in der Tatsache, daß alle Arzneyspezialitäten grundsätzlich zulassungspflichtig sind, die behördliche Zulassung also keine Besonderheit darstellt, die werbemäßig herausgestellt werden sollte. Auch könnte beim Verbraucher der Eindruck entstehen, behördlich zugelassene Arzneimittel wären sicherer (nebenwirkungsfrei) als andere. Bekanntlich kann aber die völlige Nebenwirkungsfreiheit beim Arzneimittel als Produkt besonderer Art nicht erreicht werden. Vielmehr ist bei der Zulassung das positive Nutzen/Risiko-Verhältnis (die relative Unbedenklichkeit) ausschlaggebend.

Der bisher geltende Gesetzestext (§ 53 in der alten Fassung) sah für die Laienwerbung eine behördliche Genehmigung vor. Da nunmehr der EG-Richtlinie über die Werbung für Humanarzneimittel folgend die im Entwurf vorgesehenen §§ 52 bis 54 inhaltlich wesentlich genauer als bisher festlegen, welche Elemente die Laienwerbung für Arzneimittel nicht enthalten darf, erscheint eine bescheidmäßige Genehmigung der Laienwerbung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz entbehrlich.

Es liegt daher in der eigenen Verantwortlichkeit der werbenden Betriebe für die Einhaltung der Werbebestimmungen Sorge zu tragen. Auf die Strafbestimmung (§ 84 Z 9) und die damit im Zusammenhang stehende behördliche Einflußmöglichkeit ist allerdings Bedacht zu nehmen.

Zu Art. I Z 34 (§ 54):

Diese Vorschrift entspricht dem Art. 4 Abs. 1 lit. b der EG-Richtlinie 92/28/EWG.

Bei Monopräparaten ist in die Werbung neben der Bezeichnung des Wirkstoffes die wissenschaftlich übliche Bezeichnung aufzunehmen (§ 54 Z 1). Darunter ist die sogenannte "gebräuchliche Bezeichnung" zu verstehen. Art. 1 Abs. 2 der EG-Richtlinie 92/27/EWG versteht darunter die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung bzw. - in deren Ermangelung - die übliche Bezeichnung.

Bei der für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerläßlichen Information (§ 54 Z 2) wird es sich wohl um jene Informationen zu handeln haben, die für die Kaufentscheidung bei Selbstmedikation von Bedeutung sind. Neben Indikation und Art der Anwendung werden dies auch bestimmte Warnungen, wie die Angabe von Kontraindikationen zu sein haben. § 54 Z 3 enthält den Wortlaut des bisherigen § 52. Eine diesbezügliche Anpassung an die EG-Richtlinie war nicht erforderlich, da diese Vorschrift in Österreich bereits seit 1984 gilt.

Zu Art. I Z 34 (§ 55):

Diese Vorschrift ist wortgleich den Abs. 1 und 3 des Art. 9 der Richtlinie 92/28/EWG entnommen.

Zu Art. I Z 34 (§ 56):

Die im Entwurf enthaltene Bestimmung übernimmt im wesentlichen die Vorschrift des bisherigen § 56. Als verpflichtend in die Fachwerbung aufzunehmende Elemente kommen neu hinzu die Angabe des pharmazeutischen Unternehmens (vgl. Art. I Z 3) und Angaben über den Rezeptpflicht- bzw. Suchtgiftstatus und die Abgabe im Kleinverkauf (Apothekenvorbehalt oder nicht). Damit wird vor allem dem Art. 6 Abs. 1 der EG-Richtlinie 92/28/EWG Rechnung getragen, der vorsieht, daß die Fachwerbung die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften und die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe zu beinhalten hat.

Zu Art. I Z 35 (§ 57 Abs. 9):

Diese Bestimmung trägt dem Umstand Rechnung, daß Arzneimittel, die für klinische Prüfungen vorgesehen sind, spezifische Besonderheiten aufweisen. Sie müssen zum Teil für eine bestimmte klinische Prüfung besonders gekennzeichnet werden, um etwa Doppelblindversuche zu ermöglichen. Der internationalen Praxis folgend ist es daher erforderlich, daß Sponsor und Prüfer nicht nur intensiven fachlichen Kontakt miteinander pflegen, sondern dem Sponsor auch die Möglichkeit gegeben wird, das Prüfpräparat direkt an den Prüfer abzugeben. Zur besonderen Verantwortung des Sponsors, die erstmalig ausdrücklich gesetzlich festgeschrieben wird, vgl. vor allem Art. I Z 33 (§§ 31 und 32).

Zu Art. I Z 36 (§ 58):

Nach der bisher geltenden Vorschrift durften Ärztemuster an Leiter von Anstaltsapotheken, Ärzte, Tierärzte und Dentisten abgegeben



werden. Gemäß Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG darf die Gratisbemusterung nur ausnahmsweise an die zur Verschreibung berechtigten Personen erfolgen. Der Leiter der Anstaltsapotheke darf daher in der Liste den Empfangsberechtigten nicht mehr aufscheinen.

Nach Art. 11 Abs. 1 lit. b der genannten Richtlinie darf jedes Muster nur auf schriftliches Ersuchen versehen mit Datum und Unterschrift des Empfängers geliefert werden. Auch diese Bestimmung war in den § 58 aufzunehmen.

Ansonsten bleibt § 58 inhaltlich unverändert, da die übrigen Beschränkungen der EG-Richtlinie mit den österreichischen Vorschriften bereits übereinstimmen.

Zu Art. I Z 36 (§ 59):

Die geänderte Formulierung des Abs. 1 spricht nicht mehr vom Kleinverkauf. Sie stellt damit klar, daß sofern das Arzneimittelgesetz keinen anderen Vertriebs- bzw. Abgabeweg vorsieht, Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen. Dieser Apothekenvorbehalt gilt unabhängig davon, ob es sich um einen Verkauf, ein anderes Rechtsgeschäft oder um eine unentgeltliche Abgabe handelt.

Abs. 2 übernimmt im wesentlichen die bisherige Regelung, beschränkt aber die Abgabe nicht mehr auf eine solche "in" der Apotheke, sondern spricht von einer Abgabe "durch" die Apotheke. Diese Änderung berücksichtigt etwa die Möglichkeit der Zustellung durch apothekeneigene Zustelldienste. Der Versandhandel wird durch Abs. 7 ausdrücklich verboten.

Die Abs. 3 und 4 übernehmen inhaltlich den bisherigen Abs. 3.

Abs. 5 sieht vor, daß Arzneyspezialitäten, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in der Abgrenzungsverordnung aufgelistet sind, durch Drogisten bzw. durch Kontaktlinsenoptiker abgegeben werden dürfen.

Da geplant ist, in die Abgrenzungsverordnung auch bestimmte Ausgangsmaterialien aufzunehmen, die für den Handverkauf nicht geeignet sind, kann auf die Möglichkeit der bescheidmäßigen Ausnahme vom Apothekenvorbehalt verzichtet werden. Dadurch soll auch eine einheitliche Vorgangsweise gesichert werden.

Auch auf die Statuierung eines Apothekenvorbehaltes durch individuellen Verwaltungsakt kann verzichtet werden, da bei Erkennen eines Gefahrenpotentials das Arzneimittelgesetz ausreichende Möglichkeiten für Schutzmaßnahmen bietet.

Abs. 6 übernimmt die Bestimmung des bisherigen Abs. 5.

Abs. 7 verbietet ausdrücklich auch die Abgabe von Arzneimitteln durch Versandhandel. Dieses Verbot ist bereits in der Gewerbeordnung enthalten, gilt aber nicht für Apotheken. Durch Aufnahme einer entsprechenden Regelung in das Arzneimittelgesetz soll nunmehr klargestellt werden, daß auch Apotheken keinen Versandhandel betreiben dürfen.

Zu Art. I Z 37 (§ 68 Abs. 1):

Diese Bestimmung sieht vor, daß nicht nur beim Hersteller und Arzneimittelgroßhändler Proben von Arzneimitteln oder deren Ausgangsstoffen genommen werden können, sondern z.B. auch bei Frächtern oder Spediteuren, die von Herstellern oder Großhändlern mit dem Transport von Arzneimitteln beauftragt wurden.

Zu Art. I Z 38 (§ 69 a):

Art. 21 bis 23 der EG-Richtlinie 75/319/EWG bestimmen, daß pharmazeutische Betriebe über sachkundige Personen im Hinblick auf die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln verfügen müssen. Die Erfordernisse an die wissenschaftliche Berufsvorbildung und die praktische Ausbildung des Kontrollaborleiters sind im geltenden § 70 AMG bereits enthalten.

Die Regelung der Erteilung der Berechtigung zur Herstellung bzw. zum Großhandel sowie der dafür erforderlichen Qualifikation soll weiterhin dem Regime der Gewerbeordnung vorbehalten bleiben. Für den Fall, daß der Inhaber der Gewerbeberechtigung die im § 69 a geforderte Qualifikation aufweist, kann er die Funktion des Herstellungsleiter selbst wahrnehmen, ansonsten hat er eine entsprechend qualifizierte Person in seinem Betrieb zu beschäftigen.

Der Herstellungsleiter muß in Österreich ein Studium der Studieneinrichtungen Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie erfolgreich abgeschlossen oder ein gleichwertiges Studium in einem anderen Staat des EWR absolviert haben.

Zu Art. I Z 39 bis 42 (§§ 83 und 84):

Die Strafbestimmungen sind den jeweiligen Änderungen im Gesetzestext anzupassen.

Zu Art. II Abs. 2:

Die Vorschriften über Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation werden der bestehenden EG-Richtlinie angepaßt. Arzneyspezialitäten, die nach Inkrafttreten der vorliegenden Novelle zugelass-

sen werden, müssen daher im Hinblick auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation den geänderten §§ 7 bis 10 AMG und damit der diesbezüglichen Richtlinie entsprechen.

Jene Arzneyspezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Novelle in Österreich bescheidmäßig zugelassen wurden, müssen die Texte den geänderten Bestimmungen erst anpassen, wenn die Arzneyspezialität durch Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur erstmaligen Revision (vgl. Art. II Abs. 3) aufgerufen wurde.

Zu Art. II Abs. 3:

Nach § 22 a hat der Zulassungsinhaber vor Ablauf von 5 Jahren nach der Zulassung und nach jeweils weiteren 5 Jahren zu dokumentieren, daß die Zulassungsvoraussetzungen noch gegeben sind. In diesem Zusammenhang ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneyspezialität geändert haben. Dies gilt zunächst für alle Arzneyspezialitäten, die nach Inkrafttreten dieser Novelle zugelassen werden.

Alle Arzneyspezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Novelle in Österreich bescheidmäßig zugelassen waren, werden - gruppenweise getrennt nach Art der Arzneyspezialität - durch Verordnung zur erstmaligen Revision aufgerufen. Danach gilt auch für diese Arzneyspezialitäten der im § 22 a vorgesehene 5-Jahresrhythmus.

Zu Art. II Abs. 5:

Vergleiche die Anmerkungen zu Art. I Z 26 (§ 21).

### III. Finanzielle Auswirkungen:

Die Realisierung des im Entwurf vorliegenden Vorhabens wird einen vermehrten Personalaufwand im Ressortbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bedingen.

Der Mehrbedarf, der sich durch die neu zu übernehmende Aufgabe der Inspektion von klinischen Prüfungen ergibt, läßt sich mit 10 Planstellen beziffern.

Im Bereich der Zulassung von Arzneispezialitäten wird die Notwendigkeit der vermehrten Beschickung von EG-Gremien durch vereinheitlichte Vorgangsweisen innerhalb des EWR und die dadurch bedingte Einsparung von Mehrfachbeurteilungen ausgeglichen.

Die in der EG verpflichtend vorgesehene 5-jährige Revision aller zugelassenen Arzneispezialitäten bedingt einen Mehrbedarf von 15 Planstellen, von denen 2 durch den Wegfall der Bewilligung der Laienwerbung eingespart werden können.

Insgesamt errechnet sich daher ein Personalmehrbedarf von 23 Planstellen. Ein vermehrter Sachaufwand ergibt sich nicht.

BEILAGE 1

## AMG NOVELLE 1992

**Änderungsvorschläge der Bundeswirtschaftskammer zu den einzelnen Paragraphen**

**Vorbemerkung:** Wenn von "Richtlinien" gesprochen wird, sind immer jene der EG gemeint.

**I. Abschnitt  
Allgemeine Bestimmungen****§ 2 Abs. 5**

Vorschlag: "Chargenbezeichnung" ist eine charakteristische Kombination von Ziffern und/oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.

Begründung: Die Angabe von Monat und Jahr in der Chargenbezeichnung stellt keine zusätzliche Hilfestellung bei Arzneimittelkontrollen bzw. -rückrufen dar. Die vorgeschlagene Formulierung entspricht außerdem der Definition im EG-Leitfaden und der derzeitigen Handhabung in Österreich.

**Abs. 6 Z 1**

Vorschlag: ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1973 in der jeweils geltenden Fassung zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder

Begründung: dynamischer Verweis.

**Abs. 13**

Vorschlag: "Pharmazeutischer Unternehmer" ist ein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Unternehmer, der berechtigt ist, Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr zu bringen.

Begründung: Die Berechtigung zum Inverkehrbringen ist ausreichend, die Formulierung des Entwurfes schließt Unternehmen (z.B. Neugründungen) ohne Zulassung aus und stellt nur auf bestehende Unternehmen ab. Die vorgeschlagene Formulierung ist EG-konform, weil die Richtlinien 65/65 und 92/25 (Art. 3 Abs. 3) eine Trennung in Distributionsgroßhandel und Depositeur/Hersteller vornehmen.

**§ 2a Abs. 2**

Anmerkung: Hier erhebt sich die Grundsatzfrage, ob es nicht zweckmäßig wäre, zwischen Anwendungsbeobachtung (= für zugelassene ASp) und Klinischer Prüfung (= für nicht zugelassene Arzneimittel) ein "Mittelding" zu plazieren, das kleine Studien z.B. für eine neue Arznei-

-2-

form einer zugelassenen ASP bei gleicher Darreichungsform ohne den formalistischen und finanziellen Großaufwand, mit dem eine klinische Prüfung verbunden ist, ermöglicht. Dies wäre vor allem für kleine nationale Unternehmen in vielen Fällen die einzige Chance, ihre Produktpalette zu adaptieren.

#### § 2a Abs. 4

Vorschlag: "Audit" ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörenden Niederschriften in den Prüfbogen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten in dem Zwischenbericht oder dem Abschlußbericht korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit ... durchgeführt werden.

Begründung: Fachlich korrekte Formulierung.

#### Abs. 14

Vorschlag: "Sponsor" ist die physische oder juristische Person, die die Verantwortung für Planung, Betreuung und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Prüfer hat die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.

Begründung: Klarstellung: Maßgeblich sind Eigeninitiative und Eigenverantwortung des Prüfers, nicht die Formalität einer schriftlichen Vereinbarung.

## II. Abschnitt Arzneispezialitäten

#### § 7 Abs. 1 Z 2

Anmerkung: Der Formulierung des Novellenentwurfes kann nur zugestimmt werden, wenn dem Änderungsvorschlag zu § 2 (13) entsprochen wird. Ist dies nicht der Fall, so ist die Formulierung des § 7 (2) Z 1 wie folgt zu ergänzen: Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers, der Zulassungsinhaber ist. Dies ist deshalb notwendig, um pharmazeutische Unternehmer, die in der Versorgungskette eine reine Distributionsfunktion ausüben, auszuschließen.

#### Abs. 2 Z 1

Vorschlag: 1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,

Begründung: Formulierung entspricht der Richtlinie 92/27 Kapitel 2/1 a und der Richtlinie 65/65.

-3-

**Abs. 2 Z 19**

Vorschlag: Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsgebiete,

Begründung: Konformität mit der Formulierung der vorangegangenen Ziffern und der Richtlinie 92/27.

**Abs. 2 Z 20**

Vorschlag: Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.

Begründung: Es ist unmöglich, auf der Packung einer Arzneispezialität Angaben über die schadlose Entsorgung dieser Arzneispezialität zu machen. Zielführend ist aber ein Hinweis darauf, daß sich solche Angaben gegebenenfalls in der beiliegenden Gebrauchsinformation befinden.

**Abs. 2 a Z 1**

Vorschlag: wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanzen und der Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuches oder des homöopathischen Teils des Arzneibuches im Sinne von § 1 Arzneibuchgesetz zu verwenden sind.

Begründung: auch der § 16 a Abs. 1 Z 1 spricht lediglich von Ursubstanzen. Darüber hinaus inkludiert die Richtlinie, die am 8.7.1992 vom EG-Parlament angenommen wurde, Mehrkomponentenpräparate.

Die Bezugnahme auf das Arzneibuch sollte in Analogie zu § 11 Abs. 2 ausschließlich auf das Europäische bzw. nationale Arzneibuch gem. Arzneibuchgesetz erfolgen.

**Abs. 2 a Z 2**

Anmerkung: Analog zu § 7(1) Z 2

**Abs. 2 a Z 9**

Vorschlag: gegebenenfalls Hinweise im Sinne des Abs. 2 Z 3 bis 7, 12, 13 oder 14,

Begründung: es handelt sich hier nur um rezeptfreie Homöopathika, daher sind die Ziffern wie vorgeschlagen zu zitieren.

**Abs. 3 Z 2**

Anmerkung: Analog zu § 7 Abs. 1 Z 2



-4-

**§ 8 Abs. 2 Z 2**

Anmerkung: Analog zu § 7 Abs. 1 Z 2

**§ 8 Abs. 2 Z 17**

Vorschlag: Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation im Falle einer Änderung des Datums der letzten Änderung.

Begründung: Die Formulierung des Novellenentwurfs bezieht sich lediglich auf Änderungen und nicht auf die Ersterstellung der Gebrauchsinformation, die unverändert Gültigkeit besitzt.

**Abs. 3 Z 1**

Vorschlag: Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes.

Begründung: Formulierung analog zu § 7 (2) Z 1.

**§ 9**

Vorschlag: Homöopathische Arzneispezialitäten gem. § 11 (2), (2a) und (2b) können grundsätzlich auch ohne Gebrauchsinformation in den Verkehr gebracht werden; ist eine Gebrauchsinformation vorgesehen, gilt § 7 (2a) sinngemäß.

Begründung: Die Formulierung von § 9 in der vorgeschlagenen Form ist mißverständlich. Homöopathische Arzneispezialitäten, die nur der Anmeldung bedürfen, dürfen keine Angaben über Anwendung und Wirkweise machen. Daher ist eine Gebrauchsinformation dann nicht erforderlich, wenn alle Informationen auf der Kennzeichnung unterzubringen sind. Diesem Umstand trägt auch § 16 (2) Rechnung.

**§ 10 Abs. 2 Z 2**

Anmerkung: Analog zu § 7 (1) Z 2

**Abs. 2 Z 20**

Vorschlag: Datum der Erstellung der Fachinformation im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

Begründung: Formulierung analog zu § 8 Abs. 2 Z 17.

**Abs. 3 Z 1**

-5-

**Vorschlag:** 1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes.

**Begründung:** analog zu § 7 (2) 1.

#### § 11 Abs. 2 a

**Vorschlag:**

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil eines Arzneibuches des Europäischen Wirtschaftsraumes beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
3. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, welche homöopathischen Arzneispezialitäten ab welchem Verdünnungsgrad die Voraussetzungen der Z 1 bis 3 erfüllen.

**Begründung:** Das Homöopathische Arzneibuch des EWR kennt auch Monographien, die in Österreich sicherlich nicht übernommen werden sollen. Auf Grund der vorgeschlagenen Formulierung der Verordnungsermächtigung kann die Einschränkung der Z 2 des Entwurfs (äußerliche oder orale Anwendung) entfallen.

#### Abs. 2 b

**Anmerkung:** Die Frage der Kennzeichnung von Homöopathika scheint nicht ausreichend geregelt. Nicht anmeldepflichtige und nicht zulassungspflichtige werden durch die Monographie(n) geregelt.

#### § 14

**Vorschlag:** Zur Antragstellung auf Zulassung oder Anmeldung einer Arzneispezialität ist ein pharmazeutischer Unternehmer berechtigt.

**Begründung:** Der Nachweis der Absicht, die Arzneispezialität in Verkehr zu bringen, ist in der Praxis nicht möglich und würde auch keine Hebung der Arzneimittelsicherheit bedeuten.

-6-

## § 15 Abs. 1 Z 8

**Vorschlag:** Angaben über das Herstellungsverfahren, die eine Beurteilung einer Arzneispezialität ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und der Nachweis darüber, daß alle Betriebe, die an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden, die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte einhalten,

**Begründung:** Das Erfordernis der Z 8 sollte auf das Ziel der Zulassungsunterlagen, nämlich die Beurteilung der Arzneispezialität zu ermöglichen, abgestimmt werden. Bei der überwiegenden Zahl der Arzneispezialitäten ist eine Vergleichszubereitung im Labormaßstab im Sinne der Qualitätsüberprüfung der Arzneispezialität aus einer Serienproduktion nicht zielführend.

Die vorgeschlagene Formulierung ist EG-konform, weil die Richtlinie 91/507 vom 19.7.1991 lediglich vorschreibt: "... die einen ausreichenden Überblick über die Art der Herstellungsgänge geben."

## Abs. 1 Z 10

**Vorschlag:** vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für die Bestandteile der Arzneispezialität und das Endprodukt, erforderlichenfalls auch für das Halbfertigprodukt (Bulk), wenn das Endprodukt nicht ausreichend zu analysieren ist.

**Begründung:** Die vorgeschlagene Änderung in der Formulierung entspricht dem Art. 4 Z 7 und 8 der Richtlinie 65/65. Darüber hinaus ist es unzumutbar, eventuell alle Zwischenprodukte, die in einem Herstellvorgang anfallen, im Hinblick auf ihre Analysen- und Standardisierungsvorschriften zu dokumentieren. Auch im Sinne der Richtlinie 91/507 ist eine Kontrolle der Halbfertigware nur in Ausnahmefällen notwendig. Die "Notice to Applicants" schreibt vor, daß zwischen in-process-Kontrollen und Kontrollprüfungen an Zwischenprodukten unterschieden werden muß.

## Abs. 1 Z 12

**Vorschlag:** Eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen benötigten Substanzproben erforderlichenfalls und auf behördliche Anforderung beigelegt werden.

**Begründung:** Die Zurverfügungstellung von Substanzproben sollte nicht automatisch und zum Zeitpunkt der Antragstellung, sondern nur dann erfolgen, wenn Substanzproben tatsächlich gebraucht werden. Diese Handhabung hat sich in der Praxis bewährt.

-7-

**Abs. 1 Z 20**

Vorschlag: Bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile.

Begründung: Die Formulierung des Entwurfs schließt Literaturzitate und andere Begründungen nach § 1 (2) der ASpV als Nachweis der Zweckmäßigkeit aus.

**§ 15 a Abs. 1**

Vorschlag: § 15 a. (1) Entspricht die Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, hinsichtlich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, hinsichtlich Arzneiform, Stärke und Art der Anwendung sowie der Anwendungsgebiete einer im Inland bereits zugelassenen Arzneispezialität, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen, wenn er die Bioäquivalenz beider Präparate belegt und nachweist, daß

Begründung: fachlich eindeutigere Formulierung.

Anmerkung: Es wäre hilfreich, wenn in diesem Zusammenhang die Definition der Bioäquivalenz aus dem EG-Recht (siehe: Kommission der Europäischen Gemeinschaften "Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft", Band III, Seite 159 ff.) übernommen würde.

**Abs. 1 Z 1**

Vorschlag: der jetzige Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder

Begründung: Es ist vorstellbar, daß zwischen dem seinerzeitigen Antragsteller und dem jetzigen Zulassungsinhaber eine oder mehrere Übertragungen der Arzneispezialität stattgefunden haben.

**Abs. 1 Z 2**

Vorschlag: 2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 AMG 1983 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine technologisch hochwertige Arzneispezialität im Sinne des

-8-

Anhanges der Richtlinie 87/22, auf die das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Verfahren angewendet wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

Begründung: Abstimmung der Formulierung auf den Text der entsprechenden Richtlinie 65/65, Art. 4.8..

Anmerkung: An dieser Stelle fehlt für Anträge gem. § 15 Abs. 1 Z 2 die Verpflichtung der Behörde, den früheren Antragsteller entsprechend zu benachrichtigen. Dadurch entfällt auch die Möglichkeit des Einspruches gegen den nunmehrigen Antrag. Es wird in diesem Zusammenhang auf § 24 a dAMG verwiesen, der dem aufgezeigten Problem Rechnung trägt. Jedenfalls sollte auch im österreichischen AMG eine entsprechende Regelung aufgenommen werden.

Abs. 1 Z 3

Vorschlag: Von der Firma Immuno AG wird die folgende Einfügung einer Z 3 gefordert:

3. Dies betrifft nicht Arzneispezialitäten, die entsprechend § 26 der Chargenfreigabe unterliegen.

Begründung: Die Qualität der § 26 Präparate ist eng mit dem gewählten Herstellverfahren im Zusammenhang zu sehen. Diese Produkte sind als besonders komplexe Präparate nach § 26 einer besonderen Prüfung und Überwachung unterzogen.

Abs. 2

Vorschlag: Dem Antrag sind neben der Aufstellung der verwendeten Fachliteratur je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den

Begründung: Eine Zusammenfassung ohne Bezug auf die verwendete Fachliteratur ist nicht zielführend.

§ 15 b Abs. 1

Vorschlag: (neue Regelung)

§ 15 b

(1) Ist eine Arzneispezialität, für welche eine Zulassung beantragt wird, mit einer im Inland zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf die Unterlagen des Zulassungsinhabers dieser Arzneispezialität im Sinne des § 15 verweisen, wenn er folgende Unterlagen vorlegt:

1. Einverständniserklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers,
2. Erklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, daß alle Zulassungsunterlagen, Daten und Angaben sowie deren Änderungen im Sinne des § 24, Bescheide und behördlichen Mitteilungen, die die Arzneispezialität

-9-

- betreffen, dem Antragsteller in Kopie übergeben wurden,
3. Erklärung des Antragstellers, daß die Unterlagen gemäß Z 2 vom derzeitigen Zulassungsinhaber übernommen wurden,
  4. Erklärung des Antragstellers, daß die beantragte Arzneispezialität mit Ausnahme der Bezeichnung und des Namens und der Firma und des Sitzes des pharmazeutischen Unternehmers mit der zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch ist.

(2) Dem Antrag gemäß Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1-7, 14 und 15 anzuschließen.

Begründung: Im Sinne der Bestrebungen des § 15 a. sollte eine vereinfachte Zulassung auch und gerade für vollkommen identische Arzneispezialitäten möglich sein.

§ 16 a Abs. 1

Anmerkung: keine Anforderungen an Kennzeichnung etc.

§ 18 c

Vorschlag:

§ 18 c.

Die Zulassung von Arzneispezialitäten, für die das Verfahren gemäß der in Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 87/22 verbindlich vorgesehen ist, darf nach Vorliegen der entsprechenden Durchführungsbestimmungen nur gemäß dieser Richtlinie beantragt und durchgeführt werden, es sei denn, das Konzertierungsverfahren wurde vor Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich eingeleitet.

Begründung: bis zum Vorliegen der entsprechenden EWR/EG-Durchführungsbestimmungen muß die Möglichkeit einer nationalen Zulassung gesichert werden.

§ 21 Abs. 1 Z 1

Vorschlag: vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese formal unvollständig sind, und

Begründung: Anpassung der Formulierung an die tatsächlichen Erfordernisse.

Abs. 1 Z 2

Vorschlag:

2. 18 Monate nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

Begründung: Annäherung an die EG-Fristen.

-10-

**§ 21 Abs. 3**

Vorschlag: (3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneyspezialitäten im Sinne der §§ 15 b, 17 a, 18 b und 18 c. Für die Zulassung gemäß §§ 15 b, 18 b und 18 c gelten die entsprechenden Fristen der Richtlinien 83/570, 81/8517 und 87/22.

Begründung: Anpassung an den Änderungsvorschlag zu § 15 b.

**§ 22 a**

Vorschlag: (Überschrift): "Verlängerung der Zulassung"

Begründung: Die vorgeschlagene Formulierung bringt deutlicher die Zielsetzung dieses Gesetzes zum Ausdruck.

Vorschlag: (Text) Der Zulassungsinhaber ... und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren schriftlich mitzuteilen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem Stand der Wissenschaften gegeben sind.

Begründung: Die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit sind durch die Befolgung der §§ 3 und 75 AMG laufend gegeben, sodaß im Falle der Verlängerung der Zulassung die bloße Mitteilung genügt. Dasselbe gilt für den letzten Satz in der Formulierung des Novellenentwurfes, der dadurch zur Gänze entfallen kann.

**§ 23 Z 4**

Anmerkung: Der Formulierung kann unter der Voraussetzung zugestimmt werden, daß die im § 22 a vorgeschlagene Änderung in den Gesetzestext übernommen wird. Trifft dies nicht zu, gilt folgender

Vorschlag: Neue Regelung:

5. sofern der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier es erlaubt, hat die Aufhebung der Zulassung so zu erfolgen, daß dem Zulassungsinhaber ein angemessener Zeitraum für den Abverkauf der betroffenen Arzneyspezialitäten eingeräumt wird.

Begründung: Eine ökonomisch sinnvolle Abverkaufsfrist ist durchaus mit den Erfordernissen der Arzneimittelsicherheit zu vereinbaren.

**§ 24 Abs. 3**

Vorschlag: .... sowie die Änderung der Abpackung der Arzneyspezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneyspezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen oder mit einer zur äußerlichen Anwendung bestimmten Arzneyspezialität voll anliegend in

-11-

dauernder Berührung stehen, bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, es sei denn, diese Änderungen sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

Begründung: Angleichung an § 43 (5) ASpV.

Abs. 4

Vorschlag: Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen widersprochen worden ist.

Begründung: Angleichung an die EG-Fristen

Abs. 6

Vorschlag: Einem Antrag gemäß Abs. 2 und einer Meldung gem. Abs. 3 oder 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

Begründung: Anpassung der Formulierung an die zitierten Gesetzesstellen.

## § 24 a

Vorschlag: Zusammenfassen des bisherigen § 24 a unter § 24 Abs. 1.

Ändern: Z 2: von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen vorzulegen. Gleichzeitig ist auch jener Termin anzugeben, zu welchem die Übertragung der Zulassung rechtswirksam werden soll. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ist der zukünftige Zulassungsinhaber berechtigt, Anträge im Zusammenhang mit dieser Übertragung zu stellen und diesbezügliche Meldungen vorzunehmen.

Begründung: Die Möglichkeit, daß der zukünftige Zulassungsinhaber rechtzeitig die notwendigen Änderungen beantragen kann, stellt versorgungspolitisch den wünschenswerten Zustand sicher.

Einfügen eines neuen Abs. 2: Erweitern sich die Rechte an einer zugelassenen Arzneispezialität durch Rechtsgeschäfte auf einen oder mehrere gemäß § 14 zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneispezialität Berechtigte, so sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom bisherigen Zulassungsinhaber eine Einverständniserklärung und von dem- oder denjenigen, auf den (die) die Rechte an der Arzneispezialität erweitert werden sollen, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Anträge und Meldungen vorzulegen.



-12-

Die Zustimmung zu diesen Anträgen und Meldungen gilt als erteilt, wenn ihnen nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen widersprochen wird.

Begründung: Vereinfachung der dzt. gehandhabten Praxis mit Bezug auf den ursprünglichen Entwurf. Die Frist von 90 Tagen wird analog zu § 24 (4) vorgeschlagen.

## § 26 Abs. 5

Vorschlag: Änderung des § 26:

(1) Arzneispezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, menschlichem Blutplasma oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
3. der aktiven oder passiven Immunisierung dienen oder
4. andere immunologische Arzneimittel sind,

dürfen, unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereit gehalten werden, wenn das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut oder bei Arzneispezialitäten für Tiere die Bundesanstalt für Tiererkrankungsbekämpfung oder ein anderes nach Abs.5 vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz autorisiertes Institut ein Freigabezertifikat an den Antragsteller abgibt, daß die jeweilige Charge den Qualitätskriterien der Zulassung, bei nicht zugelassenen Arzneimitteln dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Dem Antrag sind jene Unterlagen und gegebenenfalls Proben beizuschließen, die eine Beurteilung der Charge ermöglichen. Innerhalb von 60 Tagen nach Antragstellung ist von den obengenannten Stellen entweder ein Freigabezertifikat auszustellen oder der Antragsteller schriftlich zu verständigen, daß die Charge nicht freigegeben werden kann. Die Ablehnung ist zu begründen. Ist für die Erstellung des Freigabezertifikats keine Beurteilung von Proben erforderlich, verkürzt sich obige Frist auf 30 Tage. Nach Vorliegen der Stellungnahme der prüfenden Stelle kann der Antragsteller vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einen Bescheid verlangen. Dieser Bescheid ist innerhalb von 30 Tagen nach Antragstellung beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassen.

- (2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 1 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das

-13-

Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen.

- (3) Die prüfenden Stellen können ihre Stellungnahme auch ohne Durchführung einer Chargenprüfung abgeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gewährleisten.
- (4) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 Z 4 unterliegen der Chargenfreigabe während eines im jeweiligen Zulassungsverfahren oder für bereits zugelassene Arzneispezialitäten vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Antrag festzulegenden Übergangszeitraums.
- (5) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann auch andere Institute für die Durchführung der Aufgaben im Sinne des Abs. 1 autorisieren.
- (6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe zu erlassen.

**Anmerkung:** Der vorliegende Vorschlag berücksichtigt die (zwingend zu übernehmenden) Richtlinien 89/381 und 89/342, unter möglichst Anpassung an die in Österreich geübte Praxis der Chargenfreigabe. Ein weiteres Ziel des Vorschlages ist es, dem Antragsteller die Gewähr zu geben, daß über seinen Antrag in einer voraussehbaren und ökonomisch vertretbaren Frist entschieden wird.

Dadurch, daß der Antrag in Zukunft direkt beim Bundesstaatlichen Serumprüfinstitut (oder einem anderen autorisierten Institut) gestellt wird, verkürzen sich die bisherigen langen Bearbeitungszeiten um die Postwege und den zusätzlichen Verwaltungsaufwand im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Nach Aussage des Serumprüfinstitutes wird (im Institut selbst) auch derzeit die Frist von 60 Tagen für eine Chargenprüfung im Regelfall eingehalten.

Für den Fall einer ablehnenden Stellungnahme des prüfenden Institutes steht dem Antragsteller die Möglichkeit offen, vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Entscheidung mittels Bescheid zu verlangen.

**Begründung:**

Abs. 1. Die Aufzählung der Produkte, die der Chargenfreigabe unterliegen, ist entgegen der Richtlinie 89/342 etwas erweitert, entspricht aber der in Österreich und anderen EG-Ländern geübten Praxis.

-14-

Die Definition der immunologischen Arzneyspezialitäten, die der Chargenprüfung unterliegen, ist in der Richtlinie 89/342 nicht sehr klar und lautet: "Immunologische Arzneimittel, die neu sind oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt wurden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind". Es geht jedoch deutlich hervor, daß alle derartigen Produkte nur für einen begrenzten Zeitraum nach der Zulassung geprüft werden sollen: "Während eines in der Regel in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegten Übergangszeitraums". Dieser Bestimmung ist in Abs. 3 Rechnung getragen. Im Hinblick auf die Unbestimmtheit des Begriffes "andere immunologische Arzneimittel" im Abs. 1 ist es unerläßlich, daß in einer Verordnung gem. Abs. 6 jene Produkte näher umschrieben werden, die unter die Definition des Abs. 1 Z 4 fallen. Hierbei ist auf die bisherige Vollzugspraxis der Behörde - insbesondere unter Berücksichtigung des § 26 Abs. 2 - Bedacht zu nehmen.

Die Frist von 60 Tagen bei einer Chargenprüfung entspricht den Bestimmungen der Richtlinien 89/342 und 89/381. Da diese Bestimmungen keine Ausnahmen vorsehen, ist die EG offensichtlich der Meinung, daß für alle Produkte eine Entscheidung innerhalb dieses Zeitraumes möglich ist.

Für eine Freigabe ohne tatsächliche Prüfung ("Schreibtischfreigabe") erscheint eine Frist von 30 Tagen vertretbar.

Da die prüfende Stelle nicht gehalten ist, ihre Entscheidung vor Ablauf der Frist bekanntzugeben, ist ein Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vor Fristablauf nicht praktikierbar. Es ist auch zu erwarten, daß bei einer ablehnenden Stellungnahme der prüfenden Stelle der Antragsteller weitere Unterlagen vorlegen oder Argumente geltend machen wird, deren Beurteilung dann dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz obliegt.

In jedem Fall ist es im Sinne der Rechtssicherheit geboten, daß der Antragsteller innerhalb der 60- bzw. 30-Tage-Frist in schriftlicher Form eine Mitteilung über die Entscheidung der prüfenden Stelle erhält.

In den Richtlinien 89/342 und 89/381 ist vorgesehen, daß eine Chargenprüfung nur dann vorgenommen wird, wenn noch keine Stellungnahme eines anderen EG-Landes vorliegt. Diese Bestimmung wird jedoch bisher in den EG-Ländern nicht angewendet. Auch nach dem vorliegenden Entwurf besteht jedoch die Möglichkeit, daß ausländische Prüfzertifikate (z.B. NIBSC, PEI etc.) anerkannt werden. In diesem Fall müßte festgelegt werden, daß beim Antrag auf Chargenfreigabe ein derartiges Zertifikat als Unterlage ausreichend ist.

### III. Abschnitt Klinische Prüfung

#### § 29 Abs. 4

-15-

**Vorschlag:** Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor Beginn der klinischen Prüfung und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.

**Begründung:** Die Formulierung des AMG 1988 sollte bleiben. Eine Schwangerschaft kann nie mit Sicherheit ausgeschlossen werden, schon gar nicht durch monatlich durchgeführte Schwangerschaftstests. Es gibt keinen 'sicheren' Konzeptionsschutz.

## § 30

**Vorschlag:** streichen

**Begründung:** Wenn ein Gutachten des Arzneimittelbeirats als Voraussetzung für die klinische Prüfung eines Arzneimittels in Österreich seinerzeit in das AMG aufgenommen worden ist, so geschah dies, weil das AMG damals noch keine eingehenden Bestimmungen über die Durchführung klinischer Prüfungen und die Begutachtung durch Ethikkommissionen vorgesehen hat. Ein Gutachten des Arzneimittelbeirats ist im Hinblick auf die jetzt vorgesehenen Regelungen - insbesondere der Befassung einer Ethikkommission - entbehrlich. Im Sinne einer Harmonisierung mit den im EWR gültigen Vorschriften sollte das Gutachten des Arzneimittelbeirats nicht eine zusätzliche Hürde für klinische Prüfungen in Österreich sein; die in der AMG-Novelle 1992 vorgesehenen Richtlinien für klinische Prüfungen reichen aus, um die Sicherheit der Versuchspersonen zu garantieren.

## § 32 Abs. 1 Z 8

**Vorschlag:** dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und - falls erforderlich - unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,

**Begründung:** Einschränkung der Pflichten des Sponsors auf die Erfordernisse einzelner klinischer Prüfungen auf ein vertretbares Maß.

## Abs. 1 Z 12

**Anmerkung:** zu Z 11 und 12

Die seit Inkrafttreten des AMG bestehende Unsicherheit in der Auslegung der Versicherungspflicht (§ 38 geltendes AMG) ist bis heute nicht beseitigt. Der § 38 wurde wörtlich in § 32 Abs. 1 Z 11 umgewandelt, ohne einen Versuch der Klarstellung zu unternehmen. Mit der (allerdings EG-konformen) Pflicht zum Abschluß einer nicht näher definierten Rechtsschutzversicherung zugunsten des Prüfers wird die Rechtsunsicherheit weiter verstärkt. Diese Problematik bedarf unbedingt einer Erklärung bzw. sicheren Lösung.

-16-

**Abs. 3****Vorschlag: streichen**

**Begründung:** Der Absatz 3 des § 32 ist gegenüber dem Entwurf zur Vorbegutachtung vom Juni 92 neu. Die hier vorgesehene und mit Strafandrohung(!) (§ 84, Z 8) ausgestattete Versorgungspflicht mit nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Beendigung der klinischen Prüfung ist inakzeptabel. Die Entwicklung noch nicht zugelassener Arzneimittel, deren Nutzen/Risiko-Profil noch nicht feststeht, muß in jeder Phase der klinischen Prüfung abgebrochen werden können (toxikologische Befunde, Probleme der galenischen Formulierung usw.). Selbst wenn das Arzneimittel weiter zur Verfügung steht, widerspricht der hier vorgesehene Versorgungszwang dem Gedanken des AMG selbst, welches die Übernahme der GCP-Regeln zum Ziel hat. Wenn ein nicht zugelassenes Arzneimittel nach Abschluß der klinischen Prüfung bei einzelnen Patienten weiter angewendet wird (sog. "compassionate use" oder "named patient basis"), ist der Hersteller verpflichtet, dem späteren Antrag zur Zulassung eine Dokumentation über diese Art der Anwendung einschließlich der Daten zur Arzneimittelsicherheit vorzulegen. Es muß der Grundsatz gelten, daß jede Anwendung eines Arzneimittels vor Zulassung unter der Verantwortung und Kontrolle des Sponsors zu erfolgen hat.

Weiters ist anzumerken, daß die vorgesehene Bestimmung einen unzulässigen Eingriff in das Eigentum und die Erwerbsfreiheit des Sponsors darstellt und schon allein aus diesem Grund abzulehnen ist. Von ganz besonderer Bedeutung erscheint die Tatsache, daß die angesprochene Regelung auch eine Durchbrechung des Grundprinzips des ASVG darstellt, wonach jeder sozialversicherte Staatsbürger das Recht hat, von der Sozialversicherung zweckmäßig, ausreichend und das Maß des Notwendigen nicht überschreitend, nach dem Sachleistungsprinzip versorgt zu werden.

Darüber hinaus wird festgehalten, daß die vorliegende Formulierung auch eine Verpflichtung des Sponsors nach sich ziehen würde, sogar Kontrollpräparate (selbst Plazebos!) gratis weiter zu liefern.

**§ 33**

**Vorschlag:** Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen. Der Monitor muß jene Qualifikation aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglicht.

**Begründung:** Sprachliche Richtigstellung.

-17-

**§ 36 Z 2**

**Vorschlag:** sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,

**Begründung:** Der Prüfer kann nur sicherstellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen. Eine Verpflichtung, sie zu Ende zu führen, kann der Prüfer nicht übernehmen, da dies nicht in seiner alleinigen Verantwortung liegt (zwischenzeitlich aufgetretene toxikologische Probleme, unerwartete schwere Zwischenfälle während der Prüfung usw.).

**§ 37 Abs. 2**

**Vorschlag:** Biometrische Beurteilungen sind vor Beginn und, wenn dies im Prüfplan festgelegt wurde, während des Ablaufes einer klinischen Prüfung durchzuführen.

**Begründung:** Biometrische Zwischenauswertungen sind nur bei bestimmtem Design von klinischen Prüfungen möglich und zulässig, in jedem Fall aber nur dann, wenn sie vor Beginn der Prüfung im Prüfplan festgelegt wurden.

**Anmerkung:** Offensichtlicher Übersetzungsfehler: hier ist mit "biometrischen Beurteilungen" der "Zugang zu biometrischer Expertise" gemeint (siehe: Kommission der Europäischen Gemeinschaften: "Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft", Band III, Adendum Seite 83, Kapitel 4.1). Dieser Absatz ist daher entsprechend umzuformulieren.

**§ 38 Abs. 2**

**Vorschlag:** Die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Versuchsperson nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

**Begründung:** Die einzelne Versuchsperson kann nur über ihre eigene Teilnahme, nicht aber über die Durchführung einer klinischen Prüfung als Ganzes entscheiden.

**§ 39 Abs. 1**

**Vorschlag:** Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Infor-

-18-

mation muß klarstellen, daß die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Versuchsperson bleibt.

Begründung: Im neuen Text wird einheitlich der Überbegriff "Versuchsperson" verwendet, wenn Patienten oder Probanden gemeint sind (§ 2 a Abs. 18).

#### § 40 Abs. 2

Vorschlag: Die Ethikkommission im Sinne des Abs. 1 hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem diplomierten Krankenpfleger,
3. einem Juristen,
4. einem Pharmazeuten,
5. einem Patientenvertreter und
6. einer Person mit ethischer Kompetenz, die keiner der unter Z 1 bis 5 angeführten Personengruppen angehört.

Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen.

Begründung: Ein Vertreter der Landessanitätsbehörde als ständiges Mitglied der Ethikkommission erscheint entbehrlich.

Anmerkung: Ein Verweis auf die Tatsache, daß das Krankenanstaltengesetz durch das AMG nicht berührt wird, wäre in den Übergangs- und Schlußbestimmungen (§ 78) noch einzufügen.

#### § 41 Abs. 2 Z 6

Anmerkung: Zur Beurteilung, ob eine klinische Prüfung im Sinne dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, ist es nicht erforderlich, das Ausmaß finanzieller Abgeltungen zu kennen.

#### Abs. 4

Vorschlag: Streichen.

Begründung: Erforderliche Maßnahmen bei schweren unerwünschten Ereignissen sind durch den Prüfer zu treffen (§ 36 Z 2). Im Prüfplan sollten entsprechende Handlungsanweisungen vorgesehen sein (siehe Kommission der Europäischen Gemeinschaften: "Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft", Kapitel 6.9b). Vorschläge der Ethikkommission kämen viel zu spät,

-19-

um geeignete Maßnahmen einzuleiten, außerdem müßte die Ethikkommission praktisch in Permanenz tagen.

#### IV. Abschnitt Arzneimittelbeirat

##### § 49 Abs. 1

Anmerkung: der zitierte § 34 ist jetzt § 30. Das Zitat kann entfallen, wenn der Vorschlag, § 30 zu streichen, realisiert wird .

##### § 49 Abs. 3

Vorschlag: ..... 31 Virologie, 32 Zahnheilkunde und 33 ein informierter Vertreter der Pharmawirtschaft beigezogen werden.

Begründung: Aufgrund der bisherigen Erfahrungen betreffend die Arbeitsweise des Arzneimittelbeirates und seiner Ausschüsse wäre es in hohem Maße wünschenswert, einen Vertreter der Pharmawirtschaft als sogenanntes "nicht-ständiges" Mitglied aufzunehmen.

##### § 51 Abs. 1 Z 2

Vorschlag: streichen

Begründung: Die Bestimmung widerspricht den EG-Regelungen und den international gehandhabten Usancen.

##### § 53 Z 5

Vorschlag: nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte, sofern es sich nicht um Kampagnen zur Vorsorge handelt, die im allgemeinen Interesse der Volksgesundheit liegen.

Begründung: Durch die Formulierung des Entwurfes wären Informationskampagnen zugunsten einer FSME-Impfung und ähnliches nicht mehr möglich. Darüber hinaus sieht die EG entsprechende Ausnahmen ausdrücklich vor.

##### § 54

Vorschlag: Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat, sofern sie nicht ausschließlich aus der Bezeichnung der Arzneyspezialität besteht, zumindest folgende Angaben zu enthalten:



-20-

Begründung: Harmonisierung der Vorschriften dieses Paragraphen mit den entsprechenden EG-Regeln.

§ 54 Z 3

Vorschlag: 3. einen deutlichen wahrnehmbaren Hinweis darauf, daß jedes Arzneimittel neben der Wirkung auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und ...

Begründung: vorgeschlagene Formulierung entspricht dem status quo.

§ 56 Z 1

Vorschlag: für Arzneispezialitäten, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, für Arzneispezialitäten gemäß § 17 a, und

Begründung: Gleichstellung aller Arzneispezialitäten im Hinblick auf die Fachwerbung.

§ 56 Z 2

Vorschlag: in Druckschrift erfolgt, in deutlich lesbarer Form den vollen Wortlaut der Textabschnitte der Fachinformation gemäß § 10 Abs. 2 Z 1, 2, 4, 9, 10 und 17 bis 19 bei Arzneispezialitäten gem. § 17 a die Gebrauchsinformation zu enthalten. Die Textabschnitte gemäß § 10 Abs. 2 Z 11 bis 13 und 15 dürfen durch den Hinweis ersetzt werden, daß diese Informationen der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen sind.

Begründung: Gleichstellung aller Arzneispezialitäten im Hinblick auf die Fachwerbung.

VI. Abschnitt  
Vertrieb

§ 57 Abs. 9

Vorschlag: (9) Arzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer oder Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek und an Prüfer abgegeben werden.

Begründung: Abgrenzung des Verantwortungsbereiches

§ 58 Abs. 1

Anmerkung: Pharmazeutische Unternehmer analog § 7 Abs. 1 Z 2.

-21-

**§ 59 Abs. 3**

**Vorschlag:** ... oder des Lebens von Menschen und Tier besorgen zu lassen und daher auch durch Drogisten im Rahmen ihrer Konzession gemäß § 223 GewO in der jeweils geltenden Fassung oder durch Gewerbetreibende im Rahmen ihrer Konzession gemäß § 220 Abs. 1 Z 1 oder Z 4 der GewO 1973 in der jeweils geltenden Fassung abgegeben werden dürfen.

**Begründung:** Das Recht des Zulassungsinhabers, in einer eigenen Verantwortung den Distributionskanal zu bestimmen, soll nicht beschnitten werden. Diese Formulierung soll sicherstellen, daß das Recht der Apotheke gem. Abs. 1 nicht beschnitten wird. Die Wortfolge "... Drogisten im Rahmen ihrer Konzession gem. § 223 GewO ..." wiederum dient der Klarstellung, daß ausschließlich der ausgebildete Drogist (Konzessionsträger) zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sein soll.

Seitens der Drogisten wird gefordert, die Worte " ....die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ... " durch die Formulierung "...., die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung .... " zu ersetzen. Als Begründung wird ausgeführt, daß die schon derzeit gültige Textierung des Abs. 3 zu weit reicht, weil dadurch der Spielraum für unbedenklich erachtete Stoffe derart eingeengt wird, daß sich keine auch nur halbwegs wirksamen Arzneimittel subsumieren lassen. Nach Ansicht der Drogisten wird dadurch die Zielsetzung, diesen Berufsstand in das Gesundheitssystem einzubinden, ihres Sinnes beraubt.

**§ 59 Abs. 5**

**Vorschlag:** Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden, es sei denn, der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.

**Begründung:** Beibehaltung des bisherigen Gesetzestextes.

**Abs. 5 a**

**Vorschlag:** Neue Regelung. (5a) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen

-22-

Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht gegeben sind.

Begründung: Beibehaltung des Textes des bisherigen § 59 (4 a).

Es soll jedenfalls sichergestellt werden, daß die Zulassungsbehörde die Möglichkeit hat, im Einzelfall wegen der besonderen Zusammensetzung oder einer Indikation der Arzneispezialität über Antrag des Herstellers/Depositeurs Ausnahmen vom Apothekenvorbehalt vorzusehen, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind. Die vorgeschlagene Formulierung entspricht dem bisherigen § 59 (4 a). Aus der Sicht der Hersteller/Depositeure ist es völlig inakzeptabel, in der freien Wahl ihrer Distributionskanäle beschnitten zu werden. Die Regelung des § 59 (3) reicht nicht aus, um Arzneispezialitäten, die "unbedenklich" sind, im Einzelfall beispielsweise auch über Drogerien abgeben zu können.

## VII. Abschnitt Betriebsvorschriften

### § 68 Abs. 1 Z 2

Vorschlag: solche Betriebe und Einrichtungen, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs 1 mit der Lagerung beauftragt wurden,

Begründung: Die Überprüfung von Transportfirmen würde in der Praxis unmöglich sein.

### § 69 a Abs. 4

Vorschlag: Der Herstellungsleiter muß, sofern er nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Novelle als Herstellungsleiter tätig war, eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, absolviert haben.

Begründung: Harmonisierung mit der Richtlinie 75/319 Art. 23 b und Sicherung des Besitzstandes.

## IX. Abschnitt Kontrolle von Arzneimitteln

### § 75 Abs. 2

Vorschlag: § 75

(1) Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Gewerbetreibende, ...

-23-

... die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden, sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

**Neue Regelung:**

- (2) Die Meldung nach Abs. 1 hat unverzüglich zu erfolgen, wenn eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist.

**Begründung:** Mit Abs. 2 wird dem Umstand Rechnung getragen, daß es UAWs gibt, die Sofortmaßnahmen erforderlich machen, um eventuelle Gesundheitsschäden zu verhindern.

Für alle anderen UAWs besteht im Sinne der Arzneimittelsicherheit nicht die unabdingbare Notwendigkeit, sie unverzüglich zu melden. Unverzügliche Meldungen sind in der Praxis oftmals gar nicht möglich, da eine Abklärung erfolgen muß, ob es sich um einen "Event" oder eine "Reaction" handelt; Events sollen nicht gemeldet werden, mit Ausnahme jener, die unter die Bestimmungen des Abs. 2 fallen.

**Vorschlag:**

**Neue Regelung:**

- (3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneyspezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz dem Zulassungsinhaber alle ihm zugegangenen Informationen zur Verfügung zu stellen.

**Begründung:** Die derzeitige Handhabung der teilweisen Anonymisierung der Daten macht es in vielen Fällen unmöglich, daß der Zulassungsinhaber seiner Pflicht zur Bewertung der UAW gemäß § 11 der VO nach § 75 AMG nachkommt. Es muß daher verlangt werden, daß die Behörde dem Zulassungsinhaber alle verfügbaren Informationen zur Verfügung stellt. Nur durch den Austausch aller Informationen über die UAW kann sichergestellt werden, daß eine bestmögliche Bewertung des gemeldeten Sachverhaltes erreicht wird. Eine solche reziproke Informationspflicht zwischen Behörde und Zulassungsinhaber ist daher zu fordern.

**Abs. 3**

**Anmerkung:** der Abs. 3 wird durch die Einfügung unseres vorgeschlagenen Abs. 2 zu Abs. 4

#### XIV. Abschnitt

#### Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 94 Z 3

**Vorschlag: Neue Regelung:**

-24-

3. einen Antrag auf Nachsicht der im § 72 genannten Erfordernisse zur Ausübung ihrer Tätigkeit als Pharmareferent beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz stellen. Diesem Antrag ist stattzugeben, sofern keine wichtigen Gründe dagegen sprechen.

Begründung: Eine Reihe von sozialen Härtefällen, vor allem bei früheren Pharmareferentinnen, kann dadurch gelöst werden. Pharmareferentinnen, die vor 1983 tätig waren, sich zwischenzeitig der Kindererziehung gewidmet haben bzw. Auslandsaufenthalte absolviert haben, sind heute, wenn sie keine Matura haben, von der Fortsetzung ihrer beruflichen Tätigkeit ausgeschlossen. Dies gilt auch für ehemalige Pharmareferentinnen, die während der Karenzzeit keine Möglichkeit hatten, die Meldung nach dem bisherigen § 94 Z 2 zeitgerecht abzugeben.

## § 95

Anmerkung: Im Lichte der Bestimmung des Art. II (1) sollte die Formulierung des Paragraphen angepaßt werden.

### Anmerkungen zu den Erläuterungen zu

Art. I Z 4 (§ 2 a): Die Feststellung, daß "... soll verhindert werden, daß klinische Prüfungen nach der Zulassung zu Postmarketing-Zwecken mißbraucht werden", kann nicht akzeptiert werden. Anwendungsbeobachtungen sind grundsätzlich dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln, d.h. per Definition zu Postmarketing-Zwecken bestimmt: Produktbeobachtungspflicht nach Zulassung aus haftungsrechtlichen Gründen, Vertiefung der Erkenntnisse über das Nutzen/Risiko-Verhältnis insbesondere im Hinblick auf die neu geschaffene alle 5 Jahre durchzuführende Revision der Zulassung.

Art. I Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 17): Die Erläuterung ist mit dem Hinweis zu ergänzen: als Datum wird die Angabe von Monat und Jahr verstanden. Die Angabe des Monats in Ziffern und das Weglassen der Jahrhundertzahl ist statthaft.

Art. I Z 17 (§ 10 Abs. 2 Z 20): Analog zum § 8 Abs. 2 Z 17 ist die entsprechende nähere Bestimmung hinsichtlich der Angabe des Datums erforderlich.

## 1330 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

# Bericht des Justizausschusses

**über die Regierungsvorlage (1218 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem in der Konkursordnung ergänzende Bestimmungen für natürliche Personen getroffen und die Kaiserliche Verordnung über die Einführung einer Konkursordnung, einer Ausgleichsordnung und einer Anfechtungsordnung sowie das Rechtspflegergesetz geändert werden (Konkursordnungs-Novelle 1993 — KO-Nov 1993) und über die Petition Nr. 61, überreicht von den Abgeordneten Dr. Lothar Müller, Regina Heiß und Dr. Severin Renoldner, betreffend Stellungnahme der Katholischen Aktion Tirol zur Überschuldung privater Haushalte durch Konsumkredite**

Das geltende Insolvenzrecht berücksichtigt die besondere Situation eines Nichtunternehmers nicht in ausreichendem Maße. Es ist daher — unter anderem im Hinblick auf die starren Ausgleichsbestimmungen und das Fortbestehen der Sicherungsrechte am Einkommen des Schuldners — Gläubigern und Schuldnern kaum möglich, im Rahmen eines solchen Verfahrens die Insolvenzsituation zu bereinigen.

Durch den Entwurf soll das Insolvenzverfahren für Nichtunternehmer geöffnet werden. Es werden Sonderbestimmungen für natürliche Personen geschaffen, die Gläubigern die Hereinbringung (eines Teils) ihrer Forderungen ohne viel Aufwand ermöglichen. Darüber hinaus sieht der Entwurf vor, daß für redliche Schuldner im Regelfall eine Schuldenbereinigung möglich ist, und zwar im Rahmen eines vereinfachten Konkursverfahrens vor den Bezirksgerichten (Schuldenregulierungsverfahren), einerseits durch den Abschluß eines Zwangsausgleichs, andererseits durch Annahme eines Zahlungsplans und ein Abschöpfungsverfahren mit Restschuldbefreiung.

Der Justizausschuß hat diese Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 30. September 1993 der Vorberatung unterzogen. Als Berichterstatterin im Ausschuß fungierte die Abgeordnete Dr. Elisabeth Mertel. Sodann wurde einstimmig beschlossen, zur weiteren Vorberatung einen Unterausschuß einzusetzen, dem von der Sozialdemokratischen Parlamentsfraktion die Abgeordneten Dr. Ilse Mertel, Mag. Walter Guggenberger, Mag. Elfriede Krismanich, Kurt Eder, DDr. Erwin Niederwieser und Dr. Elisabeth Hlavac (Obmann-Stellvertreterin), vom Parlamentsklub der Österreichischen Volkspartei die Abgeordneten Dr. Michael Graff (Obmann), Walter Riedl, Karl Vonwald, Josef Kirchknopf und Josef Straßberger, vom Parlamentsklub der Freiheitlichen Partei Österreichs die Abgeordneten Edith Haller und Mag. Erich Schreiner (Schriftführer), vom Klub der Grün-Alternativen Abgeordneten die Abgeordnete Mag. Terezija Stoisits und vom Parlamentsklub Liberales Forum die Abgeordnete Mag. Dr. Heide Schmidt angehörten.

Dieser Unterausschuß beschäftigte sich in einer Sitzung am 6. Oktober 1993 mit der gegenständlichen Materie und berichtete sodann dem Justizausschuß durch seinen Obmann Abgeordneten Dr. Michael Graff in dessen Sitzung am 4. November 1993 über das Ergebnis seiner Arbeiten.

Weiters hat der Justizausschuß in dieser Sitzung die Petition Nr. 61, überreicht von den Abgeordneten Dr. Lothar Müller, Regina Heiß und Dr. Severin Renoldner, betreffend Stellungnahme der Katholischen Aktion Tirol „zur Überschuldung privater Haushalte durch Konsumkredite“ in Verhandlung genommen. Zur Petition berichtete der Abgeordnete Mag. Walter Guggenberger.

In der gegenständlichen Petition werden die Bemühungen des Bundesministeriums für Justiz, ein Insolvenzrecht mit der Möglichkeit einer Rest-

schuldbefreiung für Nichtunternehmer zu schaffen, ausdrücklich begrüßt. Wenn die Petition auch noch darüber hinausgehende Forderungen, wie ein Werbeverbot für Privatkredite an Jugendliche und eine zentrale Schuldnererevidenzstelle beinhaltet, ist ihre wesentliche Intention durch die KO-Novelle 1993 als erfüllt anzusehen.

An der sich an die Ausführungen der Berichterstatter anschließenden Debatte beteiligten sich die Abgeordneten Dr. Elisabeth Hlavac, Mag. Terezija Stojsits, Dr. Harald Ofner, Dr. Michael Graff, Mag. Thomas Barmüller, Dr. Gerfrid Gaigg, Edith Haller, DDr. Erwin Niederwieser, Mag. Karin Praxmarer und Mag. Elfriede Krismanich sowie der Bundesminister für Justiz Dr. Nikolaus Michalek.

Bei der Abstimmung wurde die Regierungsvorlage unter Berücksichtigung eines umfassenden Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Michael Graff und Dr. Elisabeth Hlavac in der diesem Bericht begedruckten Fassung mit Mehrheit angenommen.

Ein von der Abgeordneten Mag. Terezija Stojsits vorgelegter Abänderungsantrag hingegen fand nicht die Zustimmung des Ausschusses.

Mit der Beschlußfassung des gegenständlichen Gesetzentwurfes gilt auch die Petition Nr. 61 als miterledigt.

Zum Berichterstatter für das Haus wurde der Abgeordnete DDr. Erwin Niederwieser gewählt.

Zu den einzelnen vom Justizausschuß vorgenommenen Änderungen wird bemerkt:

#### Zu Art. I Z 2 (§ 12 a):

Zu Abs. 3 dieser Bestimmung wird festgehalten, daß sie lex specialis zu § 12 ist. Dies bedeutet, daß § 12 a Abs. 3 auch auf Absonderungsrechte, die in den letzten 60 Tagen vor Konkurseröffnung durch gerichtliche Pfändung einer Forderung auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion erworben worden sind, anzuwenden ist.

#### Zu Art. I Z 3 (§ 43 Abs. 5):

Im Hinblick auf die Neufassung der §§ 186 bis 190 war das Zitat richtigzustellen.

#### Zu Art. I Z 4 lit. c (§ 141 Z 6) und Art. I Z 7 (§ 194 Abs. 2 Z 4 und § 201 Abs. 1 Z 6):

Im Gegensatz zur RV soll nur die Einleitung eines Abschöpfungsverfahrens, dies unabhängig

davon, ob das Verfahren vorzeitig eingestellt oder mit einer Restschuldbefreiung endet, eine Sperrfrist auslösen. Auf Lösungen mit Zustimmung der Gläubigermehrheiten, also Zwangsausgleich, Zahlungsplan oder Ausgleich, soll dies nicht zutreffen. Es werden daher die in § 141 Z 6, § 194 Abs. 2 Z 4 und § 201 Abs. 1 Z 6 vorgesehenen Sperrfristen nur hinsichtlich der Einleitung des Abschöpfungsverfahrens beibehalten. Dies bedeutet, daß nach Einleitung des Abschöpfungsverfahrens in derselben oder einer späteren Insolvenzsituation 10 Jahre lang kein Zwangsausgleich oder Zahlungsplan geschlossen werden kann sowie 20 Jahre lang keine neuerliche Einleitung eines Abschöpfungsverfahrens möglich ist.

Zum Zwangsausgleich wird ergänzend bemerkt, daß nach § 142 Z 1 und 2 das Konkursgericht einen Ausgleichsantrag zurückweisen kann, wenn der Gemeinschuldner in den letzten fünf Jahren in Konkurs verfallen war oder wenn der Konkurs nur mangels eines hinreichenden Vermögens nicht eröffnet worden ist. In der selben Zeit darf auch ein Ausgleichsverfahren nicht eingestellt oder beendet worden sein.

#### Zu Art. I Z 7 (§§ 186, 187):

In der RV wird vorgesehen, daß das Gericht dem Schuldner Aufgaben einzeln oder nach bestimmten Geschäftskreisen überlassen kann.

Es wird vorgeschlagen, die Eigenverwaltung als Regelfall festzulegen und deren Umfang im Gesetz zu umschreiben. Die Voraussetzungen, unter denen Eigenverwaltung dem Schuldner zusteht, entsprechen der RV.

Die Eigenverwaltung des Schuldners umfaßt die in Abs. 1 angeführten Agenden. Zu den einzelnen Ziffern ist folgendes zu bemerken.

Z 1 legt fest, daß bei Eigenverwaltung trotz Konkurseröffnung entgegen § 78 Abs. 2 dem Schuldner alle Sendungen auszuhändigen sind. Es ist somit keine Postsperre zu erlassen.

In Z 2 wird festgelegt, daß die bei zweiseitigen Rechtsgeschäften dem Masseverwalter obliegenden Möglichkeiten dem Schuldner zustehen. Er hat somit das Wahlrecht nach § 21 Abs. 1, den Vertrag zu erfüllen und vom anderen Teil Erfüllung zu verlangen oder vom Vertrag zurückzutreten. Ebenso steht dem Schuldner das Kündigungsrecht nach § 21 und § 25 zu.

Z 3 bis 5 behandeln das Verfügungsrecht des Schuldners. Zum Schutz der Konkursgläubiger vor Nachteilen durch Verfügungs- und Verpflichtungsgeschäfte des Schuldners wird vorgesehen, daß derartige Geschäfte nur dann Wirkung auf die Konkursmasse haben, wenn das Konkursgericht ihnen zustimmt. Dem Schuldner ist es nicht

gestattet, Liegenschaften zu veräußern oder zu belasten, Absonderungsrechte an seinem Vermögen zu bestellen, Bürgschaften einzugehen und unentgeltliche Verfügungen zu treffen.

Die Zustimmung kann zur Vereinfachung des Verfahrens auch generell für einen bestimmten Kreis von Geschäften erteilt werden; so etwa für alle Rechtsgeschäfte und Rechtshandlungen, die zum gewöhnlichen (ordentlichen) Wirtschaftsbetrieb gehören, insbesondere zu Geschäften, die innerhalb des Kreises der üblichen Anschaffungen, Reparaturen und dergleichen liegen. Der gute Glaube an die Verfügungsmacht des Schuldners wird im engen Rahmen des § 3 KO geschützt.

Eine weitere Einschränkung der Verfügungsmacht enthält Z 4, wonach Verbindlichkeiten nur dann aus der Konkursmasse zu erfüllen sind, wenn das Konkursgericht der Begründung der Verbindlichkeit zustimmt. Nicht erfaßt wird hierbei die Bestreitung des Lebensunterhalts durch den Schuldner für sich und seine Familie aus dem unpfändbaren Teil seiner Einkünfte. Dieser Teil der Einkünfte gehört nicht zur Konkursmasse. Eine Zustimmung des Konkursgerichts ist daher insoweit jedenfalls nicht erforderlich.

Durch Z 5 wird erreicht, daß der pfändbare Teil der Einkünfte nicht dem Schuldner, sondern dem Konkursgericht zu überweisen ist. Dem Konkursgericht steht ja auch die Verteilung dieses Betrags unter den Gläubigern zu. Meist werden jedoch die Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis mit Aus- oder Absonderungsrechten belastet sein. In diesem Fall hat der Drittschuldner den pfändbaren Teil der Bezüge den Aus- oder Absonderungsberechtigten zu zahlen.

Weitere Aufgaben dürfen dem Schuldner nicht übertragen werden. So ist nach § 189 Abs. 3 das Inventar immer durch das Gericht zu erstellen. Ebenso ist die Verteilung des Erlöses durch das Gericht vorzunehmen.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 188):**

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich § 189 Abs. 2 und 3 in der Fassung der RV. Die klarstellende Bestimmung des Abs. 1, wonach dem Schuldner Ablichtungen der Forderungsanmeldungen und der Beilagen zuzustellen sind, wurde als nicht erforderlich gestrichen.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 189):**

Diese Bestimmung entspricht § 188 in der Fassung der RV.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 190):**

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich § 187 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 190 in der Fassung der RV.

§ 187 Abs. 3 ist im Hinblick auf die Fassung der §§ 186 und 187 entbehrlich, weil die Eigenverwaltung die Prozeßführungsbefugnis erfaßt.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 194):**

Zur Änderung der Z 4 des Abs. 2 wird auf die Ausführungen zu Art. I Z 4 lit. c (§ 141 Z 6) verwiesen.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 201 Abs. 1 Z 6):**

Auf das zu Art. I Z 4 lit. c (§ 141 Z 6) Gesagte wird verwiesen.

#### **Zu Art. I Z 7 (§ 213):**

Grundsätzlich beträgt die Laufzeit des Abschöpfungsverfahrens sieben Jahre. Dem Schuldner wird durch Abs. 1 Z 1 die Möglichkeit eingeräumt, bereits vorzeitig Restschuldbefreiung zu erlangen, und zwar, wenn die Kosten des Verfahrens bezahlt sind, die Konkursgläubiger nach Ablauf von drei Jahren bereits 50% ihrer Forderungen erhalten haben und der Schuldner keine Obliegenheitsverletzung begangen hat. Den Schuldner soll die Aussicht, früher als nach sieben Jahren von seinen restlichen Verbindlichkeiten befreit zu sein und seine Einkünfte wieder zur freien Verfügung zu haben, zusätzlich motivieren, besondere Anstrengungen zu unternehmen, um seine Gläubiger rasch zu befriedigen.

Eine vorzeitige Beendigung des Abschöpfungsverfahrens ist jedenfalls erst nach einer Laufzeit von drei Jahren möglich, auch wenn die 50%ige Quote bereits früher erreicht wurde, weil das Abschöpfungsverfahren nicht nur eine Entschuldungsmöglichkeit für den Schuldner bieten soll, sondern auch die Interessen der Gläubiger an einer möglichst vollständigen Hereinbringung ihrer Forderungen berücksichtigt.

Z 2 enthält die in der RV als Abs. 1 festgelegten Voraussetzungen für die Beendigung des Abschöpfungsverfahrens.

Satz 3 des Abs. 1 entspricht inhaltlich Abs. 1 Z 3 der RV. Durch die Neufassung wird jedoch — wie in den Erläuterungen zur RV ausgeführt — zusätzlich klargestellt, daß bei Vorliegen eines Antrags auf vorzeitige Einstellung des Abschöpfungsverfahrens über die Beendigung des Abschöpfungsverfahrens und die Restschuldbefreiung erst nach rechtskräftiger Entscheidung über die Einstellung zu entscheiden ist.

Satz 4 regelt — wie § 211 Abs. 5 bei der vorzeitigen Einstellung des Abschöpfungsverfahrens —, daß bei vorzeitiger Beendigung des Abschöpfungsverfahrens mit Eintritt der Rechts-



4

1330 der Beilagen

kraft der Entscheidung über die Beendigung des Abschöpfungsverfahrens die Wirksamkeit der Abtretungserklärung und das Amt des Treuhänders enden. Bei einer Beendigung des Abschöpfungsverfahrens nach sieben Jahren ergibt sich dies aus § 199 Abs. 2 und § 202 Abs. 2.

Die Änderung des Einleitungssatzes des Abs. 2 ist nur sprachlicher, nicht inhaltlicher Art.

**Zu Art. I Z 7 (§ 216):**

In der RV ist vorgesehen, daß die Restschuldbefreiung nur innerhalb eines Jahres nach Eintritt der Rechtskraft der Entscheidung über die Restschuldbefreiung widerrufen werden kann. Diese Frist ist zu kurz bemessen. Sie wurde daher auf zwei Jahre verdoppelt.

Abschließend ist festzuhalten, daß die Möglichkeit einer Restschuldbefreiung bei entsprechender Kräfteanspannung des Schuldners mit Nachdruck zu begrüßen ist, daß aber die Instrumente des Entwurfes zur Verhinderung von Mißbräuchen strikt zu handhaben sein werden und überhaupt nach Wirksamwerden des Gesetzes zu beobachten sein wird, ob es in einem signifikanten Ausmaß zu Mißbräuchen kommt; sollte das der Fall sein, so wird nach Auffassung des Justizausschusses gegebenenfalls auch der Gesetzgeber Korrekturen vorzunehmen haben.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Justizausschuß somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem angeschlossenen Gesetz-entwurf die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 1993 11 04

**DDr. Erwin Niederwieser**  
Berichterstatter

**Dr. Michael Graff**  
Obmann

/.

**Bundesgesetz, mit dem in der Konkursordnung ergänzende Bestimmungen für natürliche Personen getroffen und die Kaiserliche Verordnung über die Einführung einer Konkursordnung, einer Ausgleichsordnung und einer Anfechtungsordnung sowie das Rechtspflegergesetz geändert werden (Konkursordnungs-Novelle 1993 — KO-Nov 1993)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

#### Artikel I

##### Änderungen der Konkursordnung

Die Konkursordnung, RGBl. Nr. 337/1914, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 532/1993 und die Kundmachung BGBl. Nr. 656/1993, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Das Konkursgericht hat dem Gemeinschuldner die Miet- und sonstigen Nutzungsrechte an Wohnungen zur freien Verfügung zu überlassen, wenn sie Wohnräume betreffen, die für den Gemeinschuldner und die mit ihm im gemeinsamen Haushalt lebenden Familienangehörigen unentbehrlich sind.“

2. Nach § 12 wird folgender § 12 a eingefügt:

##### „Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis“

§ 12 a. (1) Aus- oder Absonderungsrechte, die vor Konkurseröffnung durch Abtretung bzw. Verpfändung einer Forderung auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion erworben worden sind, erlöschen zwei Jahre nach Ablauf des Kalendermonats, in den die Konkurseröffnung fällt.

(2) Nur für den in Abs. 1 bezeichneten Zeitraum kann der Drittschuldner gegen die Forderung auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion eine Forderung aufrechnen, die ihm gegen den Gemeinschuldner zusteht. §§ 19 und 20 bleiben unberührt.

mensersatzfunktion eine Forderung aufrechnen, die ihm gegen den Gemeinschuldner zusteht. §§ 19 und 20 bleiben unberührt.

(3) Absonderungsrechte, die vor Konkurseröffnung durch gerichtliche Pfändung einer Forderung auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion erworben worden sind, erlöschen mit Ablauf des zur Zeit der Konkurseröffnung laufenden Kalendermonats. Wird der Konkurs nach dem 15. Tag des Monats eröffnet, so erlischt das Absonderungsrecht erst mit Ablauf des folgenden Kalendermonats.

(4) Aus- und Absonderungsrechte nach Abs. 1 und 3 leben wieder auf, wenn

1. der Konkurs nach §§ 139, 166 oder 167 aufgehoben wird oder
2. die gesicherte Forderung wieder auflebt oder
3. das Abschöpfungsverfahren vorzeitig eingestellt wird oder
4. die Restschuldbefreiung nicht erteilt oder widerrufen wird.

(5) Aus- und Absonderungsrechte nach Abs. 1 und 3, die zugunsten einer von der Restschuldbefreiung ausgenommenen Forderung erworben worden sind, leben auch bei Erteilung der Restschuldbefreiung wieder auf.

(6) Das Gericht hat dem Drittschuldner den Zeitpunkt des Erlöschens und auf Antrag des Gläubigers das Wiederaufleben der Rechte nach Abs. 1 und 3 mitzuteilen.“

3. In § 43 Abs. 5 lautet der erste Halbsatz:

„Soweit das Anfechtungsrecht vom Masseverwalter oder von den Konkursgläubigern nach § 189 ausgeübt wird,“.

4. § 141 wird wie folgt geändert:

a) In Z 2 werden nach dem Klammerausdruck die Worte „trotz Auftrag“ eingefügt.

b) Z 3 lautet:

„3. wenn der Inhalt des Ausgleichsvorschlags gegen die §§ 149 bis 151 oder gegen zwingende Rechtsvorschriften verstößt oder wenn den Konkursgläubigern nicht angeboten wird, innerhalb eines Jahres vom Tag der Annahme des Ausgleichsvorschlags mindestens 20% der Forderungen zu bezahlen. Natürliche Personen, die kein Unternehmen betreiben, müssen anbieten, mindestens 30% der Forderungen zu bezahlen, wenn sie eine Zahlungsfrist von über einem Jahr in Anspruch nehmen; diese darf jedoch fünf Jahre nicht übersteigen;“.

c) Der Punkt am Ende der Z 5 wird durch einen Strichpunkt ersetzt und folgende Z 6 angefügt:

„6. wenn vor weniger als zehn Jahren ein Abschöpfungsverfahren eingeleitet wurde.“

5. In § 154 Z 2 wird die Wendung „weniger als 30 vom Hundert ihrer Forderungen“ durch die Wendung „weniger als 30% ihrer Forderungen in einem Jahr oder weniger als 40% ihrer Forderungen in einer längeren Frist“ ersetzt.

6. § 156 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ist die Ausgleichsquote in Raten zu zahlen, deren Laufzeit ein Jahr übersteigt, so ist ein Verzug erst dann anzunehmen, wenn der Schuldner eine seit mindestens sechs Wochen fällige Verbindlichkeit trotz einer vom Gläubiger unter Einräumung einer mindestens vierzehntägigen Nachfrist an ihn gerichteten schriftlichen Mahnung nicht gezahlt hat.“

7. Nach § 180 werden folgende Bestimmungen angefügt:

#### „Dritter Teil

#### Sonderbestimmungen für natürliche Personen

#### Erstes Hauptstück

#### Konkurs- und Schuldenregulierungsverfahren

#### Anwendungsbereich

§ 181. Ist der Schuldner eine natürliche Person, so gelten die Bestimmungen des ordentlichen Verfahrens mit den in §§ 182 bis 216 festgelegten Besonderheiten.

#### Zuständigkeit

§ 182. Betreibt der Schuldner kein Unternehmen, so ist Konkursgericht das zum Zeitpunkt der Antragstellung örtlich zuständige Bezirksgericht; in Wien das Bezirksgericht, das für Exekutionssachen nach dem Bezirksgerichts-Organisationsgesetz für Wien zuständig ist (Schuldenregulierungsverfahren).

#### Antrag des Schuldners

§ 183. (1) Wenn es an einem zur Deckung der Kosten des Konkursverfahrens voraussichtlich hinreichenden Vermögen fehlt, ist der Konkursantrag aus diesem Grund nicht abzuweisen, wenn der Schuldner

1. ein genaues Vermögensverzeichnis vorlegt, das Vermögensverzeichnis eigenhändig unterschrieben hat und sich zugleich bereit erklärt, vor dem Konkursgericht zu unterfertigen, daß seine Angaben über den Aktiv- und Passivstand vollständig sind und daß er von seinem Vermögen nichts verschwiegen hat,
2. einen zulässigen Zahlungsplan vorlegt, dessen Annahme beantragt und bescheinigt, daß er den Zahlungsplan erfüllen wird, und
3. die Einleitung eines Abschöpfungsverfahrens beantragt und bescheinigt, daß die Erteilung einer Restschuldbefreiung zu erwarten ist, und kein Einleitungshindernis offenkundig vorliegt.

(2) Betreibt der Schuldner kein Unternehmen, so muß er auch bescheinigen, daß ein außergerichtlicher Ausgleich, insbesondere vor einer bevorrechteten Schuldnerberatungsstelle oder einem bevorrechteten Gläubigerschutzverband, gescheitert ist oder gescheitert wäre.

(3) Die Bescheinigungen nach Abs. 1 und 2 müssen in urkundlicher Form erfolgen.

(4) Das Gericht kann dem Schuldner eine Frist zur Vorlage des Vermögensverzeichnisses und des Zahlungsplans bewilligen.

(5) Solange die Voraussetzungen nach Abs. 1 vorliegen, ist § 166 Abs. 2 nicht anzuwenden.

#### Verfahrenskosten

§ 184. (1) Soweit die Kosten eines nach § 183 eröffneten Verfahrens, sobald sie feststehen und fällig sind, nicht aus der Masse bezahlt werden können, sind sie vorläufig aus Amtsgeldern zu zahlen.

(2) Die aus Amtsgeldern gezahlten Beträge sind dem Bund unmittelbar

1. aus der Konkursmasse und
  2. im Abschöpfungsverfahren aus den Beträgen, die der Treuhänder durch Abtretung der Forderungen des Schuldners auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion erlangt, und aus sonstigen Leistungen des Schuldners oder Dritter, die der Treuhänder erhält,
- zu ersetzen. Sie sind wie die ihnen zugrunde liegenden Forderungen zu behandeln.

(3) Der Schuldner ist mit Beschluß zur Nachzahlung der Beträge zu verpflichten, die vorläufig aus Amtsgeldern gezahlt und dem Bund

noch nicht ersetzt wurden, soweit und sobald er ohne Beeinträchtigung des notwendigen Unterhalts dazu imstande ist. Drei Jahre nach Beendigung oder Einstellung des Abschöpfungsverfahrens kann die Verpflichtung zur Nachzahlung nicht mehr auferlegt werden.

#### Vermögensverzeichnis

§ 185. (1) In das Vermögensverzeichnis sind die einzelnen Vermögensstücke und Verbindlichkeiten unter Anführung ihres Betrags oder Werts aufzunehmen:

1. Bei Forderungen sind die Person des Schuldners, der Schuldgrund, der Zeitpunkt der Fälligkeit und etwa bestehende Sicherheiten anzugeben. Unter den Forderungen sind insbesondere die Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion, deren Höhe in den letzten drei Monaten (samt Sonderzahlungen) sowie die für die Ermittlung des unpfändbaren Freibetrags nach § 291 Abs. 1 EO abzuziehenden Beträge, die Unterhaltsverpflichtungen sowie die für die Zusammenrechnung, Erhöhung und Herabsetzung des unpfändbaren Freibetrags maßgebenden Umstände anzuführen. Es ist weiters anzugeben, ob und inwieweit die Forderungen vermutlich einbringlich sein werden. Ist eine Forderung streitig, so ist darauf hinzuweisen.
2. Bei Verbindlichkeiten sind die Person des Gläubigers, der Schuldgrund, der Zeitpunkt der Fälligkeit und etwa bestehende Sicherheiten anzugeben. Unter den Verbindlichkeiten sind insbesondere die laufenden Verbindlichkeiten, wie zB Wohnungskosten, Unterhaltsverpflichtungen und Versicherungsprämien, anzuführen. Bei Verbindlichkeiten, die dem Gläubiger ein Recht auf abgesonderte Befriedigung gewähren, ist die Höhe des mutmaßlichen Ausfalls anzugeben. Ist die Schuld streitig, so ist darauf hinzuweisen.
3. Bei allen Gläubigern und Schuldnern ist die Anschrift anzugeben. Ist ein Gläubiger oder ein Schuldner naher Angehöriger (§ 32 Abs. 1) des Schuldners, so ist darauf hinzuweisen.

(2) Im Vermögensverzeichnis hat der Schuldner auch anzugeben, ob innerhalb der letzten zwei Jahre vor Stellung des Antrags zwischen ihm und seinen nahen Angehörigen eine Vermögensauseinandersetzung stattgefunden hat, ferner ob und welche Verfügungen über Vermögensgegenstände er innerhalb der letzten zwei Jahre vor Stellung des Antrages zugunsten seiner nahen Angehörigen vorgenommen hat. Unentgeltliche Verfügungen bleiben, soweit sie nach § 29 Z 1 der Anfechtung entzogen sind, außer Betracht.

(3) Der Schuldner hat die Angaben nach Abs. 1, soweit zumutbar, zu belegen.

#### Eigenverwaltung

§ 186. (1) Im Schuldenregulierungsverfahren steht dem Schuldner, sofern das Gericht nicht anderes bestimmt, die Verwaltung der Konkursmasse zu (Eigenverwaltung).

(2) Das Gericht hat dem Schuldner die Eigenverwaltung zu entziehen und einen Masseverwalter zu bestellen, wenn

1. die Vermögensverhältnisse des Schuldners nicht überschaubar sind, insbesondere wegen der Zahl der Gläubiger und der Höhe der Verbindlichkeiten, oder
2. Umstände bekannt sind, die erwarten lassen, daß die Eigenverwaltung zu Nachteilen für die Gläubiger führen wird.

#### Umfang der Eigenverwaltung — Verfügungsrecht des Schuldners

§ 187. (1) Bei Eigenverwaltung des Schuldners gilt folgendes:

1. Der Schuldner ist berechtigt, alle Sendungen nach § 78 Abs. 2 entgegenzunehmen.
2. Die Vorschriften über die Erfüllung von Rechtsgeschäften gelten mit der Maßgabe, daß an die Stelle des Masseverwalters der Schuldner tritt.
3. Verfügungen des Schuldners über Gegenstände der Konkursmasse sind nur wirksam, wenn das Konkursgericht zustimmt. § 3 gilt entsprechend.
4. Verbindlichkeiten, die der Schuldner nach Konkurseröffnung begründet, sind nur dann aus der Konkursmasse zu erfüllen, wenn das Konkursgericht der Begründung der Verbindlichkeit zustimmt.
5. Der Schuldner ist nicht zur Empfangnahme des pfändbaren Teils der Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder sonstiger wiederkehrender Leistungen mit Einkommensersatzfunktion berechtigt. Er darf darüber auch nicht verfügen.
6. Dem Schuldner steht nicht das Recht zu, die Zwangsversteigerung oder die Zwangsverwaltung einer unbeweglichen Sache der Konkursmasse zu betreiben.

(2) Die Zustimmung nach Abs. 1 Z 3 und 4 kann allgemein für bestimmte Arten von Rechtshandlungen erteilt werden.

#### Feststellung der Forderungen

§ 188. (1) Bei Eigenverwaltung hat der Schuldner in der Prüfungstagsatzung bei jeder angemeldeten Forderung eine bestimmte Erklärung über ihre Richtigkeit abzugeben; Vorbehalte des Schuldners bei Abgabe dieser Erklärungen sind unzulässig. Die vom Schuldner abgegebenen Erklärungen hat das

Gericht im Anmeldeverzeichnis anzumerken. Gibt der Schuldner zu einer Forderung keine Erklärung ab, so gilt die Forderung als anerkannt.

(2) Eine Forderung gilt im Konkurs als festgestellt, wenn sie vom Schuldner anerkannt und von keinem hiezu berechtigten Konkursgläubiger bestritten worden ist.

### Konkursanfechtung

§ 189. Zur Anfechtung von Rechtshandlungen nach den §§ 27 bis 43 ist jeder Konkursgläubiger berechtigt. Aus dem Erlangten sind dem Konkursgläubiger die ihm entstandenen Kosten vorweg zu erstatten. Hat die Gläubigerversammlung den Konkursgläubiger mit der Anfechtung beauftragt, so sind diesem die entstandenen Kosten, soweit sie nicht aus dem Erlangten gedeckt werden können, aus der Konkursmasse zu ersetzen.

### Bestellung eines Masseverwalters

§ 190. (1) Ein Masseverwalter ist nicht zu bestellen, wenn dem Schuldner Eigenverwaltung zusteht.

(2) Das Gericht kann für einzelne, mit besonderen Schwierigkeiten verbundene Tätigkeiten von Amts wegen oder auf Antrag eines Konkursgläubigers oder des Schuldners einen Masseverwalter mit einem auf diese Tätigkeiten beschränkten Geschäftskreis bestellen.

(3) Die nach diesem Gesetz dem Masseverwalter zugewiesenen Obliegenheiten sind, soweit ein Masseverwalter nicht bestellt ist und auch der Schuldner hiezu nicht befugt ist, vom Gericht wahrzunehmen. Insbesondere kann das Konkursgericht das Exekutionsgericht um die gerichtliche Veräußerung einer Sache der Konkursmasse ersuchen.

### Öffentliche Bekanntmachungen durch Zeitungen

§ 191. Die öffentlichen Bekanntmachungen durch Zeitungen sind im Schuldenregulierungsverfahren ausschließlich im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vorzunehmen.

### Vertretung des Schuldners durch eine bevorrechtete Schuldnerberatungsstelle

§ 192. Schuldner können sich im Schuldenregulierungsverfahren auch durch eine bevorrechtete Schuldnerberatungsstelle vertreten lassen. Zur Stellung eines Antrags auf Eröffnung des Konkurses und im Verfahren erster Instanz kann sich die bevorrechtete Schuldnerberatungsstelle, wenn sie nicht durch ein satzungsgemäß berufenes Organ

vertreten ist, nur eines ihrer Bediensteten oder eines gesetzlich befugten Parteivertreters als Bevollmächtigten bedienen. Läßt sich ein Schuldner zur Erhebung eines Rekurses durch eine bevorrechtete Schuldnerberatungsstelle vertreten, so muß das Rechtsmittel mit der Unterschrift eines Rechtsanwalts versehen sein.

## Zweites Hauptstück

### Zahlungsplan

#### Antrag

§ 193. (1) Der Schuldner kann im Lauf des Konkursverfahrens den Antrag auf Annahme eines Zahlungsplans stellen. Soweit nichts anderes angeordnet ist, gelten hiefür die Bestimmungen über den Zwangsausgleich.

(2) Die Tagsatzung zur Verhandlung und Beschlußfassung über den Zahlungsplan darf nicht vor Verwertung des Vermögens des Schuldners stattfinden. Die Tagsatzung kann mit der Verteilungstagsatzung verbunden werden.

#### Inhalt und Unzulässigkeit des Zahlungsplans

§ 194. (1) Der Schuldner muß den Konkursgläubigern mindestens eine Quote anbieten, die seiner Einkommenslage in den folgenden fünf Jahren entspricht. Die Zahlungsfrist darf sieben Jahre nicht übersteigen.

(2) Der Antrag auf Annahme eines Zahlungsplans ist unzulässig, wenn

1. der Schuldner flüchtig ist oder
2. der Schuldner trotz Auftrag das Vermögensverzeichnis nicht vorgelegt oder vor dem Konkursgericht nicht unterfertigt hat oder
3. der Inhalt des Zahlungsplans gegen die §§ 149 bis 151 oder gegen zwingende Rechtsvorschriften verstößt oder
4. vor weniger als zehn Jahren ein Abschöpfungsverfahren eingeleitet wurde.

#### Versagung der Bestätigung des Zahlungsplans

§ 195. Dem Zahlungsplan ist die Bestätigung zu versagen, wenn

1. ein Grund vorliegt, aus dem der Antrag auf Annahme des Zahlungsplans unzulässig ist (§ 194 Abs. 2), oder
2. die für das Verfahren und die Annahme des Zahlungsplans geltenden Vorschriften nicht beachtet worden sind, es sei denn, daß diese Mängel nachträglich behoben werden können oder nach der Sachlage nicht erheblich sind, oder
3. wenn der Zahlungsplan durch eine gegen § 150 Abs. 5 verstoßende Begünstigung eines Gläubigers zustande gebracht worden ist.

### Aufhebung des Konkurses — Nichtigkeit des Zahlungsplans

§ 196. (1) Der Konkurs ist nach Eintritt der Rechtskraft der Bestätigung des Zahlungsplans aufzuheben.

(2) Zahlt der Schuldner die Masseforderungen nicht binnen einer vom Gericht angemessen festzusetzenden Frist, die drei Jahre nicht übersteigen darf, so ist der Zahlungsplan nichtig.

### Berücksichtigung nicht angemeldeter Forderungen

§ 197. Konkursgläubiger, die ihre Forderungen bei Abstimmung über den Zahlungsplan nicht angemeldet haben, haben Anspruch auf die nach dem Zahlungsplan zu zahlende Quote nur insoweit, als diese der Einkommens- und Vermögenslage des Schuldners entspricht. § 156 Abs. 6 bleibt unberührt.

### Änderung des Zahlungsplans

§ 198. (1) Ändert sich die Einkommens- und Vermögenslage des Schuldners ohne dessen Verschulden, sodaß er fällige Verbindlichkeiten des Zahlungsplans nicht erfüllen kann und ist im Zahlungsplan nicht darauf Bedacht genommen worden, so kann der Schuldner binnen 14 Tagen nach Mahnung durch den Gläubiger neuerlich die Abstimmung über einen Zahlungsplan und die Einleitung eines Abschöpfungsverfahrens beantragen. Hierbei gilt:

1. Die in § 194 Abs. 1 vorgesehene Frist zur Beurteilung der Angemessenheit der Quote des Zahlungsplans ist um die Hälfte der Frist des Zahlungsplans, die abgelaufen ist, zu verkürzen;
2. auf die Dauer des Abschöpfungsverfahrens ist die bisherige Frist des Zahlungsplans zur Hälfte anzurechnen.

(2) Die Forderungen leben erst bei Versagung der Bestätigung des Zahlungsplans und Abweisung des Antrags auf Einleitung des Abschöpfungsverfahrens auf.

### Drittes Hauptstück

#### Abschöpfungsverfahren mit Restschuldbefreiung

##### Antrag des Schuldners

§ 199. (1) Der Schuldner kann im Lauf des Konkursverfahrens, spätestens mit dem Antrag auf Annahme eines Zahlungsplans, die Durchführung des Abschöpfungsverfahrens mit Restschuldbefreiung beantragen.

(2) Der Schuldner hat dem Antrag die Erklärung beizufügen, daß er den pfändbaren Teil seiner Forderungen auf Einkünfte aus einem Arbeitsver-

hältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion für die Zeit von sieben Jahren nach Eintritt der Rechtskraft des Beschlusses, mit dem das Abschöpfungsverfahren eingeleitet wird, an einen vom Gericht zu bestellenden Treuhänder abtritt. Hat der Schuldner diese Forderungen bereits vorher an einen Dritten abgetreten oder verpfändet, so ist in der Erklärung darauf hinzuweisen.

### Entscheidung des Konkursgerichts

§ 200. (1) Über den Antrag auf Durchführung des Abschöpfungsverfahrens ist erst zu entscheiden, wenn einem Zahlungsplan, obwohl er zulässig gewesen ist und die für das Verfahren geltenden Vorschriften beachtet worden sind, die Bestätigung versagt wurde. Anträge auf Durchführung des Abschöpfungsverfahrens, über die die Entscheidung nach Satz 1 ausgesetzt war, gelten mit dem Eintritt der Rechtskraft der Entscheidung über die Bestätigung des Zahlungsplans als nicht gestellt.

(2) Unmittelbar vor Beschlußfassung ist eine Tagsatzung abzuhalten, die durch Anschlag an der Gerichtstafel bekanntzumachen ist und zu der der Masseverwalter, die Mitglieder des Gläubigerausschusses, die Konkursgläubiger und der Schuldner zu laden sind. In der Tagsatzung hat das Gericht zu berichten, ob Einleitungshindernisse nach § 201 Abs. 1 Z 1, 5 und 6 vorliegen. Diese Tagsatzung soll mit der Tagsatzung zur Verhandlung und Beschlußfassung über den Zahlungsplan verbunden werden.

(3) Der Beschluß ist durch Anschlag an der Gerichtstafel bekanntzumachen und dem Masseverwalter, den Mitgliedern des Gläubigerausschusses, den Konkursgläubigern und dem Schuldner zuzustellen.

(4) Der Konkurs ist nach Eintritt der Rechtskraft des Beschlusses, mit dem das Abschöpfungsverfahren eingeleitet wird, aufzuheben. Für die Aufhebung des Konkurses gilt § 79. In der Bekanntmachung über die Aufhebung des Konkurses ist auf den rechtskräftigen Beschluß nach Abs. 1 hinzuweisen.

### Einleitungshindernisse

§ 201. (1) Der Antrag auf Durchführung des Abschöpfungsverfahrens ist abzuweisen, wenn

1. der Schuldner wegen einer Straftat nach den §§ 156, 158, 162 oder 292 a StGB rechtskräftig verurteilt wurde und diese Verurteilung weder getilgt ist noch der beschränkten Auskunft aus dem Strafregister unterliegt oder
2. der Schuldner während des Konkursverfahrens Auskunfts- oder Mitwirkungspflichten nach diesem Gesetz vorsätzlich oder grob fahrlässig verletzt hat oder

3. der Schuldner innerhalb von drei Jahren vor dem Antrag auf Konkursöffnung vorsätzlich oder grob fahrlässig die Befriedigung der Konkursgläubiger dadurch vereitelt oder geschmälert hat, daß er unverhältnismäßig Verbindlichkeiten begründet oder Vermögen verschleudert hat, oder
4. der Schuldner vorsätzlich oder grob fahrlässig schriftlich unrichtige oder unvollständige Angaben über seine wirtschaftlichen Verhältnisse oder die wirtschaftlichen Verhältnisse der von ihm als Organ vertretenen juristischen Person gemacht hat, um die einer Konkursforderung zugrundeliegende Leistung zu erhalten, und der Gläubiger daran nicht vorsätzlich mitgewirkt hat oder
5. dem Zahlungsplan nach § 195 Z 3 die Bestätigung versagt wurde oder
6. vor weniger als 20 Jahren vor dem Antrag auf Konkursöffnung ein Abschöpfungsverfahren eingeleitet wurde.

(2) Das Gericht hat die Einleitung des Abschöpfungsverfahrens nur auf Antrag eines Konkursgläubigers abzuweisen. Der Konkursgläubiger hat den Abweisungsgrund glaubhaft zu machen.

#### Einleitung des Abschöpfungsverfahrens

§ 202. (1) Liegen keine Einleitungshindernisse vor, so leitet das Gericht das Abschöpfungsverfahren ein.

(2) Zugleich bestimmt das Gericht für die Dauer des Abschöpfungsverfahrens einen Treuhänder, auf den der pfändbare Teil der Forderungen des Schuldners auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion nach Maßgabe der Abtretungserklärung (§ 199 Abs. 2) übergeht.

(3) Zum Treuhänder kann auch ein bevorrechteter Gläubigerschutzverband bestellt werden.

#### Rechtsstellung des Treuhänders

§ 203. (1) Der Treuhänder hat dem Drittschuldner die Abtretung mitzuteilen. Er hat die Beträge, die er durch die Abtretung erlangt, und sonstige Leistungen des Schuldners oder Dritter von seinem Vermögen getrennt zu halten, fruchtbringend anzulegen und am Ende des Kalenderhalbjahres an die Gläubiger zu verteilen. Hierbei sind

1. die Masseforderungen,
2. die Kosten des Abschöpfungsverfahrens und hierauf
3. die Forderungen der Konkursgläubiger nach den für das Konkursverfahren geltenden Bestimmungen zu befriedigen.

(2) Das Gericht kann auf Antrag der Gläubigerversammlung dem Treuhänder zusätzlich die

Aufgabe übertragen, durch angemessene Erhebungen zu prüfen, ob der Schuldner seine Obliegenheiten erfüllt. Die dadurch entstehenden Kosten müssen voraussichtlich gedeckt sein oder bevorschusst werden. Der Treuhänder hat die Konkursgläubiger unverzüglich zu benachrichtigen, wenn er einen Verstoß gegen diese Obliegenheiten feststellt.

(3) Der Treuhänder hat dem Gericht

1. jährlich,
2. nach Ablauf der Abtretungserklärung und
3. bei Beendigung seiner Tätigkeit

Rechnung zu legen.

(4) §§ 84 und 87 gelten entsprechend, § 87 jedoch mit der Maßgabe, daß die Enthebung von jedem Konkursgläubiger beantragt werden kann.

#### Vergütung des Treuhänders

§ 204. (1) Die Vergütung des Treuhänders beträgt für die Tätigkeit nach § 203 Abs. 1 und 3, soweit er nicht höhere Kosten nachweist, 150 \$ monatlich. Der Treuhänder kann diese Vergütung von den nach § 203 Abs. 1 eingehenden Beträgen einbehalten.

(2) Beantragt der Treuhänder eine höhere Vergütung als nach Abs. 1 oder ist die Vergütung höher als die eingehenden Beträge, so gilt § 125.

#### Änderung des unpfändbaren Betrags der Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis

§ 205. (1) Auf Antrag des Treuhänders, eines Konkursgläubigers oder des Schuldners hat das Konkursgericht die Forderungen des Schuldners auf Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis oder auf sonstige wiederkehrende Leistungen mit Einkommensersatzfunktion nach § 292 EO zusammenzurechnen, den unpfändbaren Freibetrag nach § 292 a EO zu erhöhen oder nach § 292 b EO herabzusetzen.

(2) Der Beschluß nach Abs. 1 ist durch Anschlag an der Gerichtstafel bekanntzumachen und dem Treuhänder, dem Drittschuldner, dem Schuldner und dem Antragsteller zuzustellen.

#### Gleichbehandlung der Konkursgläubiger

§ 206. (1) Exekutionen einzelner Konkursgläubiger in das Vermögen des Schuldners sind während des Abschöpfungsverfahrens nicht zulässig.

(2) Eine Vereinbarung des Schuldners oder anderer Personen mit einem Konkursgläubiger, wodurch diesem besondere Vorteile eingeräumt werden, ist ungültig. Was auf Grund einer ungültigen Vereinbarung oder auf Grund eines zur Verdeckung einer solchen Vereinbarung eingegangenen Verpflichtungsverhältnisses geleistet worden

ist, kann, unbeschadet weitergehender Ersatzansprüche, binnen drei Jahren nach Beendigung oder Einstellung des Abschöpfungsverfahrens zurückgefordert werden.

(3) Gegen die Forderung auf die Bezüge, die von der Abtretungserklärung erfaßt werden, kann der Drittschuldner eine Forderung gegen den Schuldner nur aufrechnen, soweit er bei einer Fortdauer des Konkurses nach §§ 19 und 20 zur Aufrechnung berechtigt wäre.

#### **Berücksichtigung nicht angemeldeter Forderungen während des Abschöpfungsverfahrens**

§ 207. Konkursgläubiger, die ihre Forderungen nicht angemeldet haben, sind bei den Verteilungen nur dann zu berücksichtigen, wenn ihre Forderungen feststehen und die Konkursgläubiger dies dem Treuhänder angezeigt haben.

#### **Konkureröffnung während des Abschöpfungsverfahrens**

§ 208. Wird während des Abschöpfungsverfahrens ein Konkurs eröffnet, so fällt das Vermögen, das vom Abschöpfungsverfahren erfaßt wird, nicht in die Konkursmasse. Dieses Vermögen ist auch der Exekution insoweit entzogen, als der Schuldner es dem Treuhänder herausgibt. Auf Antrag des Schuldners ist die Exekution einzustellen, wenn er zustimmt, daß die in Exekution gezogene Sache dem Treuhänder ausgefolgt wird.

#### **Aus- und Absonderungsberechtigte**

§ 209. (1) Solange der Ausfall bei einem Aus- oder Absonderungsrecht auf zukünftig fällig werdende Forderungen nicht feststeht, hat der Konkursgläubiger dem Treuhänder 14 Tage vor Ende des Kalenderhalbjahrs eine Aufstellung über die offene Forderung zu übersenden, widrigenfalls er bei dieser Verteilung nicht berücksichtigt wird. § 132 Abs. 2 ist erst nach Erlöschen des Aus- oder Absonderungsrechts anzuwenden.

(2) Nach dem Erlöschen des Aus- oder Absonderungsrechts hat der Treuhänder die Forderung des Konkursgläubigers so lange nicht zu berücksichtigen, bis er eine Aufstellung über den Ausfall erhält. Der Drittschuldner hat das vorzeitige Erlöschen des Aus- oder Absonderungsrechts nach § 12 a dem Konkursgläubiger und dem Treuhänder mitzuteilen.

#### **Obliegenheiten des Schuldners**

§ 210. (1) Dem Schuldner obliegt es, während der Rechtswirksamkeit der Abtretungserklärung

1. eine angemessene Erwerbstätigkeit auszuüben oder, wenn er ohne Beschäftigung ist, sich um

eine solche zu bemühen und keine zumutbare Tätigkeit abzulehnen;

2. Vermögen, das er von Todes wegen oder mit Rücksicht auf ein künftiges Erbrecht oder durch unentgeltliche Zuwendung erwirbt, herauszugeben;
3. jeden Wechsel des Wohnsitzes oder des Drittschuldners unverzüglich dem Gericht und dem Treuhänder anzuzeigen;
4. keine von der Abtretungserklärung erfaßten Bezüge und kein von Z 2 erfaßtes Vermögen zu verheimlichen oder dessen Erwerb zu unterlassen;
5. dem Gericht und dem Treuhänder auf Verlangen Auskunft über seine Erwerbstätigkeit bzw. seine Bemühungen um eine solche sowie über seine Bezüge und sein Vermögen zu erteilen;
6. Zahlungen zur Befriedigung der Gläubiger nur an den Treuhänder zu leisten;
7. keinem Konkursgläubiger besondere Vorteile (§ 206 Abs. 2) einzuräumen und
8. keine neuen Schulden einzugehen, die er bei Fälligkeit nicht bezahlen kann.

(2) Soweit der Schuldner eine selbständige Tätigkeit ausübt, obliegt es ihm, die Gläubiger jedenfalls so zu stellen, als würde er eine angemessene unselbständige Erwerbstätigkeit ausüben. Es darf ihm jedoch nicht mehr verbleiben, als wenn er Einkünfte aus einem Arbeitsverhältnis in der Höhe des Gewinns aus der selbständigen Tätigkeit hätte.

#### **Vorzeitige Einstellung des Abschöpfungsverfahrens**

§ 211. (1) Das Gericht hat auf Antrag eines Konkursgläubigers das Abschöpfungsverfahren vorzeitig einzustellen, wenn der Schuldner

1. wegen einer Straftat nach den §§ 156, 158, 162 oder 292 a StGB rechtskräftig verurteilt wurde und diese Verurteilung weder getilgt ist noch der beschränkten Auskunft aus dem Strafregister unterliegt oder
2. eine seiner Obliegenheiten verletzt und dadurch die Befriedigung der Konkursgläubiger beeinträchtigt; dies gilt nicht, wenn den Schuldner kein Verschulden trifft.

Der Antrag kann nur binnen eines Jahres nach dem Zeitpunkt gestellt werden, in dem die Verurteilung bzw. die Obliegenheitsverletzung dem Konkursgläubiger bekanntgeworden ist. Er ist abzuweisen, wenn die Voraussetzungen der Z 2 nicht glaubhaft gemacht werden.

(2) Vor der Entscheidung über den Antrag nach Abs. 1 Z 2 sind der Treuhänder und der Schuldner zu vernehmen. Der Schuldner hat über die Erfüllung seiner Obliegenheiten Auskunft zu erteilen. Erscheint der ordnungsgemäß geladene Schuldner ohne genügende Entschuldigung nicht zu



seiner Einvernahme oder lehnt er die Erteilung der Auskunft ab, so ist das Verfahren vorzeitig einzustellen.

(3) Das Gericht hat das Abschöpfungsverfahren bei Tod des Schuldners von Amts wegen vorzeitig einzustellen.

(4) Der Beschluß über die vorzeitige Einstellung des Verfahrens ist öffentlich bekanntzumachen.

(5) Mit Eintritt der Rechtskraft der Entscheidung enden die Wirksamkeit der Abtretungserklärung, das Amt des Treuhänders und die Beschränkung der Rechte der Konkursgläubiger.

#### Wiederaufnahme des Konkursverfahrens

§ 212. Wird das Abschöpfungsverfahren vorzeitig eingestellt und ist hinreichendes Vermögen vorhanden oder wird ein angemessener Kostenvorschuß geleistet, so ist das Konkursverfahren auf Antrag eines Konkursgläubigers wieder aufzunehmen.

#### Beendigung des Abschöpfungsverfahrens — Entscheidung über die Restschuldbefreiung

§ 213. (1) Das Gericht hat das Abschöpfungsverfahren für beendet zu erklären, wenn

1. drei Jahre der Laufzeit der Abtretungserklärung verstrichen sind und die Konkursgläubiger während des Konkurs- und Abschöpfungsverfahrens zumindest 50% der Forderungen erhalten haben oder
2. die Laufzeit der Abtretungserklärung abgelaufen ist und die Konkursgläubiger während des Konkurs- und Abschöpfungsverfahrens zumindest 10% der Forderungen erhalten haben.

Es hat gleichzeitig auszusprechen, daß der Schuldner von den im Verfahren nicht erfüllten Verbindlichkeiten gegenüber den Konkursgläubigern befreit ist. Die Entscheidung ist, wenn ein Antrag eines Konkursgläubigers auf vorzeitige Einstellung vorliegt, bis zum Eintritt der Rechtskraft dieses Beschlusses ausgesetzt. Im Fall der Z 1 enden mit Eintritt der Rechtskraft der Entscheidung die Wirksamkeit der Abtretungserklärung und das Amt des Treuhänders.

(2) Ist die Laufzeit der Abtretungserklärung abgelaufen, ohne daß die Konkursgläubiger während des Konkurs- und Abschöpfungsverfahrens zumindest 10% der Forderungen erhalten haben, dann hat das Gericht auf Antrag des Schuldners nach Billigkeit zu entscheiden, ob das Abschöpfungsverfahren beendet und der Schuldner von den im Verfahren nicht erfüllten Verbindlichkeiten gegenüber den Konkursgläubigern befreit ist. Dies kann insbesondere ausgesprochen werden, wenn die Konkursgläubiger während des Konkurs- und Abschöpfungsverfahrens nur geringfügig weniger

als 10% der Forderungen erhalten haben oder diese Quote nur wegen hoher Verfahrenskosten unterschritten wurde.

(3) Wenn es nicht der Billigkeit entspricht, daß der Schuldner nach Abs. 2 von den im Verfahren nicht erfüllten Verbindlichkeiten gegenüber den Konkursgläubigern befreit wird, kann das Gericht das Abschöpfungsverfahren für beendet erklären, die Entscheidung über die Restschuldbefreiung bis zu drei Jahren aussetzen und festlegen, inwieweit der Schuldner den sich auf die 10% Quote ergebenden offenen Forderungsbetrag einzelner oder aller Verbindlichkeiten noch erfüllen muß, damit er von den nicht erfüllten Verbindlichkeiten befreit ist. Bei der Entscheidung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob

1. der Konkursgläubiger vom Schuldner vor Konkurseröffnung oder von einem Mitschuldner oder Bürgen bereits einen Teil seiner Forderung erhalten hat,
2. die Zahlungen die Höhe des Kapitals ohne Zinsen und Kosten erreichen,
3. die der Konkursforderung zugrunde liegende Leistung keinen Vermögensvorteil für den Schuldner oder die von ihm als Organ vertretene Gesellschaft brachte,
4. der Konkursgläubiger bei Einräumung des Kredits oder Abschluß des Abzahlungsvertrags wußte oder wissen mußte, daß der Schuldner die Forderung bei Fälligkeit nicht zahlen kann.

Bei Nachweis der fristgerechten Zahlungen hat das Gericht auszusprechen, daß der Schuldner von den im Verfahren nicht erfüllten Verbindlichkeiten gegenüber den Konkursgläubigern befreit ist.

(4) Wenn es nicht der Billigkeit entspricht, eine Entscheidung nach Abs. 3 zu treffen, kann das Gericht das Abschöpfungsverfahren um höchstens drei Jahre verlängern, wenn der Schuldner die Erklärung nach § 199 Abs. 2 für die Dauer der Verlängerung abgibt. Nach Ablauf der Frist hat das Gericht bei Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 1 das verlängerte Abschöpfungsverfahren für beendet zu erklären und gleichzeitig auszusprechen, daß der Schuldner von den im Verfahren nicht erfüllten Verbindlichkeiten gegenüber den Konkursgläubigern befreit ist.

(5) Vor der Entscheidung nach Abs. 2 bis 4 sind der Treuhänder und die Konkursgläubiger zu vernehmen.

(6) Der Beschluß über die Beendigung des Abschöpfungsverfahrens und über das Ausmaß der Restschuldbefreiung ist öffentlich bekanntzumachen.

#### Wirkung der Restschuldbefreiung

§ 214. (1) Wird die Restschuldbefreiung erteilt, so wirkt sie gegen alle Konkursgläubiger. Dies gilt auch für Gläubiger, die ihre Forderungen nicht

angemeldet haben, und für Forderungen nach § 58 Z 1.

(2) Die Rechte der Konkursgläubiger gegen Bürgen oder Mitschuldner des Schuldners sowie gegen Rückgriffsverpflichtete werden durch die Restschuldbefreiung nicht berührt. Der Schuldner wird jedoch gegenüber den Bürgen und anderen Rückgriffsberechtigten in gleicher Weise befreit wie gegenüber den Konkursgläubigern.

(3) Wird ein Konkursgläubiger befriedigt, obwohl er auf Grund der Restschuldbefreiung keine Befriedigung zu beanspruchen hat, so begründet dies keine Pflicht zur Rückgabe des Erlangten.

#### Ausgenommene Forderungen

§ 215. Von der Erteilung der Restschuldbefreiung werden

1. Verbindlichkeiten des Schuldners aus einer vorsätzlich begangenen unerlaubten Handlung oder einer vorsätzlichen strafgesetzwidrigen Unterlassung und
  2. Verbindlichkeiten, die nur aus Verschulden des Schuldners unberücksichtigt geblieben sind,
- nicht berührt.

#### Widerruf der Restschuldbefreiung

§ 216. (1) Auf Antrag eines Konkursgläubigers hat das Gericht die Erteilung der Restschuldbefreiung zu widerrufen, wenn sich nachträglich herausstellt, daß der Schuldner eine seiner Obliegenheiten vorsätzlich verletzt und dadurch die Befriedigung der Konkursgläubiger erheblich beeinträchtigt hat.

(2) Der Antrag kann nur innerhalb von zwei Jahren nach Eintritt der Rechtskraft der Entscheidung über die Restschuldbefreiung gestellt werden. Er ist abzuweisen, wenn nicht glaubhaft gemacht wird, daß die Voraussetzungen des Abs. 1 vorliegen und daß der Konkursgläubiger bis zum Ende der Laufzeit der Abtretungserklärung keine Kenntnis von ihnen hatte.

(3) Vor der Entscheidung über den Antrag sind der Treuhänder und der Schuldner zu vernehmen.

(4) Die Entscheidung, mit der die Restschuldbefreiung widerrufen wird, ist öffentlich bekanntzumachen.

#### Vierter Teil

#### Schluß- und Übergangsbestimmungen

#### Vollziehung

§ 217. Mit der Vollziehung dieses Gesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.

#### Verweisungen

§ 218. Soweit in diesem Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“

#### Artikel II

#### Änderung der Kaiserlichen Verordnung über die Einführung einer Konkursordnung, einer Ausgleichsordnung und einer Anfechtungsordnung

Die Kaiserliche Verordnung über die Einführung einer Konkursordnung, einer Ausgleichsordnung und einer Anfechtungsordnung, RGBl. Nr. 337/1914, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 370/1982, wird wie folgt geändert:

Art. XII lautet:

#### „Bevorrechtung einer Schuldnerberatungsstelle

Art. XII. (1) Der Bundesminister für Justiz hat eine Schuldnerberatungsstelle auf Antrag mit Bescheid zu bevorzugen, wenn diese

1. nicht auf Gewinn gerichtet ist,
2. verlässlich ist,
3. im Geschäftsjahr durchschnittlich mindestens drei Mitarbeiter ganzzeitig beschäftigt,
4. über eine zeitgemäße technische Ausstattung verfügt und
5. sich seit mindestens zwei Jahren auf dem Gebiet der Schuldnerberatung erfolgreich betätigt.

Vor der Entscheidung ist eine Stellungnahme des Dachverbands der Schuldnerberatungsstellen einzuholen.

(2) Das Vorrecht erlischt mit der Auflösung der Schuldnerberatungsstelle. Der Bundesminister für Justiz hat das Erlöschen mit Bescheid festzustellen.

(3) Der Bundesminister für Justiz hat das Vorrecht mit Bescheid zu entziehen, wenn die Voraussetzungen wegfallen, unter denen es erteilt worden ist.

(4) Der Bundesminister für Justiz hat die Erteilung, die Entziehung oder das Erlöschen des Vorrechts unverzüglich im „Amtsblatt der Österreichischen Justizverwaltung“ kundzumachen.

(5) Die Erteilung, die Entziehung und das Erlöschen des Vorrechts werden mit dem Ablauf des Tages der Kundmachung wirksam.“

#### Artikel III

#### Änderungen des Rechtspflegergesetzes

Das Rechtspflegergesetz, BGBl. Nr. 560/1985, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 694/1993, wird wie folgt geändert:

14

1330 der Beilagen

1. § 2 Z 1 lautet:

„1. Zivilprozeß-, Exekutions- und Insolvenzsachen;“

2. Nach § 17 wird folgender § 17 a eingefügt:

**„Wirkungskreis in Insolvenzsachen**

**§ 17 a.** (1) Der Wirkungskreis in Insolvenzsachen umfaßt die Geschäfte in Konkursachen vor dem Bezirksgericht.

(2) Dem Richter bleiben vorbehalten:

1. Konkursverfahren, in denen die Passiven den Betrag von 1 Million Schilling voraussichtlich übersteigen,
2. Beschlüsse nach dem § 213 Abs. 2 bis 4 KO,
3. Entscheidungen, inwieweit für eine Forderung ein Stimmrecht zu gewähren ist.“

3. In § 18 Abs. 2 Z 1 lit. a wird „500 000 S“ durch „1 Million Schilling“ ersetzt.

4. In § 28 Satz 2 wird das Wort „eineinhalb“ durch das Wort „zweieinhalb“ ersetzt.

5. § 46 Abs. 2 und 3 werden aufgehoben; der bisherige Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(2)“.

**Artikel IV****Inkrafttreten —****Schluß- und Übergangsbestimmungen**

(1) Art. I und III dieses Bundesgesetzes treten mit 1. Jänner 1995, Art. II tritt mit 1. Jänner 1994 in Kraft.

(2) Art. I und III sind auf Verfahren anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 1994 eingeleitet werden.

(3) Ist am 1. Jänner 1995 ein Konkursverfahren bereits anhängig, so gilt folgendes:

1. Ab diesem Zeitpunkt können Anträge auf Annahme eines Zahlungsplans und auf Einleitung eines Abschöpfungsverfahrens gestellt werden. §§ 199 bis 216 KO sind anzuwenden.
2. Stellt der Gemeinschuldner ab 1. Jänner 1995 den Antrag auf Abschließung eines Zwangsausgleichs, so sind §§ 141, 154 und 156 KO in der Fassung des Art. I anzuwenden.

(4) Ein Konkursantrag einer natürlichen Person ist nicht deshalb unzulässig, weil vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes ein Konkurs aufgehoben oder ein Konkursantrag mangels eines zur Deckung der Kosten des Konkursverfahrens hinreichenden Vermögens abgewiesen wurde. § 142 Z 1 KO ist nicht anzuwenden.

## Abweichende persönliche Stellungnahme der Abgeordneten Terezija Stoisits

gemäß § 42 Abs. 5 GOG

**zum Bericht des Justizausschusses über die Regierungsvorlage betreffend ein Bundesgesetz, mit dem in der Konkursordnung ergänzende Bestimmungen für natürliche Personen getroffen und die Kaiserliche Verordnung über die Einführung einer Konkursordnung, einer Ausgleichsordnung und einer Anfechtungsordnung sowie das Rechtspflegegesetz geändert werden (Konkursordnungsnovelle 1993 — KO-Nov. 1993) (1218 d. B.)**

Nach Untersuchungen verschiedener Institute ist jeder dritte österreichische Haushalt (also rund eine Million Haushalte) verschuldet. 1990 betrug das Gesamtvolumen der Konsumkredite bei den Banken 235 Milliarden Schilling. Zirka 80 000 Haushalte sind auf Grund ihrer Kreditverpflichtungen bereits am Rande des finanziellen Ruins. 170 000 Haushalte leben in der Angst, ihre Kredite nicht mehr zurückzahlen zu können. Dies ergab eine Studie aus dem Jahre 1988 und in der Zwischenzeit hat sich die Situation eher noch verschlechtert. Das gegenständliche Gesetz, das für die privaten Haushalte eine Möglichkeit der Entschuldung bieten soll, ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Trotzdem ist das Gesetz als unzureichend zu kritisieren. Insbesondere bei folgenden Punkten haben die Grünen durch ihre Abgeordnete Terezija Stoisits Abänderungsvorschläge unterbreitet, wie sie auch von den Schuldnerberatungsstellen gefordert werden.

1. Mit der Konkurseröffnung sollten die „vertraglichen Sicherheitsrechte“ (Lohnpfändung der Erstgläubiger) sofort erlöschen. Nach der im Ausschuss beschlossenen Gesetzesbestimmung erlöschen Aus- und Absonderungsrechte, die vor der Konkurseröffnung erworben worden sind, erst zwei Jahre nach Konkurseröffnung. Damit wird es kaum gelingen, die Quote von 20 bzw. 30 Prozent der Gesamtschulden im Zwangsausgleichsverfahren zu erreichen, wenn in dieser Zeit ein Gläubiger über Lohnpfändung vorrangig

befriedigt wird. Außerdem setzt ein Schuldenregulierungsverfahren voraus, daß das Einkommen des Schuldners zur Befriedigung der Gläubiger zur Verfügung steht, weil es zumeist das einzige Vermögen des Schuldners ist. Im Falle von Vorausabtretungen und Verpfändungen der Bezüge zugunsten einzelner Gläubiger nach Konkurseröffnung wird es dem Schuldner in vielen Fällen nicht möglich sein, den Abschluß eines Zwangsausgleiches oder Zahlungsplanes zu erreichen.

2. Wie auch in der Stellungnahme zur Petition der Abgeordneten Müller, Heiß und Renoldner betreffend die Überschuldung privater Haushalte durch Konsumkredite von den Schuldnerberatungsstellen gefordert wird, soll der Zeitraum des Abschöpfungsverfahrens von sieben Jahren auf fünf Jahre gesenkt werden. Der Zeitraum, in dem der Schuldner mit dem Existenzminimum leben muß, soll überschaubar sein, also höchstens fünf Jahre betragen.
3. Straftaten nach den §§ 156, 158, 162 oder 192 a StGB dürfen kein Einleitungshindernis darstellen. Diese Regelung steht im Widerspruch zu unseren Strafrechtsprinzipien. Strafrechtlich Verurteilte sollen nicht darüber hinaus wegen ihrer Vergehen, deretwegen sie bereits bestraft wurden, benachteiligt werden. Die Bestimmung des § 201 Abs. 1 Z 3 läßt weiters befürchten, daß Personen, die der Spielsucht verfallen sind, die Möglichkeit zu

einer Bereinigung ihrer finanziellen Situation genommen wird. Der Vorwurf, drei Jahre vor dem Antrag auf Konkurseröffnung grob fahrlässig die Befriedigung der Konkursgläubiger vereitelt zu haben, da unverhältnismäßige Verbindlichkeiten begründet oder Vermögen verschleudert wurde, kann auch „Normalverbraucher“ treffen, die immer wieder auf die massive Werbung verschiedener Versandhäuser hereinfliegen.

Diese Bestimmung geht daher am Grundproblem vieler Privatverschuldungen vorbei. Die Konsumenten fallen in den meisten Fällen lediglich auf die verlockenden Angebote verschiedenster Kreditinstitute und Versandhäuser herein. Sie handeln nicht in der Absicht, die Befriedigung der Gläubiger zu vereiteln, indem sie bewußt unverhältnismäßige Verbindlichkeiten eingehen. Dabei ist zu bedenken, daß es gerade Ziel der Werbung ist, den Konsumenten glaubhaft zu machen, auch ohne ausreichende finanzielle Mittel bedingungslos konsumieren zu können.

4. Unbefriedigend ist vor allem die Regelung, daß Bürgen und Mitschuldner sowie Rückgriffsverpflichtete von der Restschuldnerbefreiung nicht berührt sind. Dadurch wird in vielen Fällen das Problem nur auf die Bürgen verlagert. Vor allem bei Ehegattinnen ist dies ein Problem, da kein Rückgriffsrecht gegenüber dem Schuldner, der ursprünglich eigentlich die Rückzahlungsverpflichtung übernommen hat, besteht. Es sollte daher die Gläubigerforderung gegenüber Bürgern, Mitschuldnern und Rückgriffsverpflichtete, wie im Abänderungsantrag der Grünen vorgeschlagen, ebenfalls mit dem Prozentanteil, den der Hauptschuldner leistete, beschränkt werden.

Die beschlossene Bestimmung geht vor allem zu Lasten der (Ehe-)Frauen, die in vielen Fällen während aufrechter Ehe für die Gatten als Bürginnen mitunterschreiben und somit gegenüber den Kreditinstituten haften. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um Kredite, die in erster Linie den (Ehe-)Männern zugute kommen (zB Autokauf...). Im Rahmen einer Scheidung kann es dann zwar vorkommen, daß die Männer die Rückzahlung der Kredite übernehmen und die Frauen nur mehr als Ausfallsbürgen haften. Bei

Durchführung eines Privatkonkurses können dann aber die Frauen trotzdem von den Banken zur Rückzahlung der Schuld belangt werden, da gemäß § 1356 ABGB die Ausfallsbürgschaft mit Konkurseröffnung die Wirkung verliert. Wenn also der Ehemann bei Aufteilung des Vermögens das Auto und die Rückzahlung des Kredites, mit dem das Auto angekauft wurde, übernimmt, so wird diese Regelung mit Antrag des Privatkonkurses durch den Ehemann hinfällig. Die Bank kann die aushaftende Forderung mit dem Tage der Konkurseröffnung einklagen. Erschwerend dazu ist noch, daß die Frau keine Möglichkeit hat, die von ihr zurückgezahlten Schulden vom Mann zurückzufordern. Der Privatkonkurs in dieser Form macht somit die Verpflichtung, die Frau hinsichtlich des übernommenen Kredites schad- und klaglos zu halten, zu einer Leerformel. Die Bestimmung des § 98 Ehegesetz, die die Ausfallsbürgschaft regelt, wird mit diesem Gesetz ausgehöhlt. Dies sollte aber nach Möglichkeit vermieden werden.

5. Die Verbindlichkeiten, die Schuldner aus strafbaren Handlungen entstanden sind, sollten keineswegs aus der Restschuldbefreiung ausgenommen werden, da damit nicht nur Resozialisierungsmaßnahmen von Verurteilten wesentlich behindert werden, sondern auch zu befürchten ist, daß durch die Kriminalisierung der Privatschuldner die Gläubiger versuchen werden, ihre Forderungen aus der Restschuldbefreiung herauszuhalten. Bereits jetzt ist bemerkbar, daß vermehrt von manchen Gläubigern Strafanzeigen gegen Schuldner eingebracht werden. Eine derartige Tendenz sollte aber unter allen Umständen vermieden werden. Außerdem wird durch diese Regelung ein wesentlicher Personenkreis von vornherein von der Schuldnerbefreiungsregelung ausgeschlossen. Damit verliert diese Novelle weiter erheblich an Wert.

Die Abgeordnete des Grünen Klubs, Terezija Stoisits, bedauert, daß die angeführten Verbesserungsvorschläge nicht berücksichtigt wurden und im Endeffekt doch den Banken und Versandhäusern nachgegeben wurde.

**Terezija Stoisits**