

## Vorblatt

### Inhalt:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und enthält folgende Regelungsschwerpunkte.

Die Festlegung eines genauen Verfahrens vor Beginn einer klinischen Prüfung für Ethikkommissionen und zuständige Behörde sowie die Einführung bestimmter Verfahrensfristen; Bestimmungen über multizentrische Prüfungen; Änderungen bei der Durchführung einer klinischen Prüfung; Schutz von Prüfungsteilnehmern, insbesondere von Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen; Berichte über unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende Nebenwirkungen.

Im Hinblick auf das im Entwurf vorgesehene Verfahren wird es als zweckmäßig erachtet, aus Anlass der Umsetzung dieses Entwurfes in Kooperation mit den Ländern ein elektronisches Einreichsystem zu etablieren.

Darüber hinaus enthält der gegenständliche Entwurf Anpassungen und Klarstellungen im Arzneimittelgesetz, die sich in der Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben. Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten werden erforderliche Anpassungen im § 8c (Ethikkommissionen) vorgenommen. Weiters werden die erforderlichen Anpassungen an das Universitätsgesetz 2002 vorgenommen. Schließlich soll eine Bestimmung über die Etablierung von Kinderschutzgruppen in den in Betracht kommenden Krankenanstalten aufgenommen werden, womit ein bereits gut etabliertes Instrument auf eine gesetzliche Basis gestellt werden soll.

Das beim ÖBIG eingerichtete Widerspruchsregister gegen Organentnahmen soll auch gesetzlich abgesichert werden.

Im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 werden Anpassungen vorgenommen, die sich aus Problemen in der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

### Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinie keine.

### Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Im Hinblick auf die gegenüber der Richtlinie verkürzten Fristen können klinische Prüfungen in Österreich früher beginnen als in anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Dadurch entsteht ein Standortwettbewerbsvorteil. Es ist daher davon auszugehen, dass dieser Standortvorteil der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich zugute kommen und so auch positive beschäftigungspolitische Impulse geben wird.

### Finanzielle Auswirkungen:

Beim Bund wird eine zusätzliche A1- und A2-wertige Kraft erforderlich sein (Details siehe den allgemeinen Teil der Erläuterungen).

Auf Ebene der Länder und Gemeinden sind keine zusätzlichen Kosten zu erwarten.

Die allenfalls für Ethikkommissionen, die im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung tätig werden, sich ergebenden Mehraufwendungen können jedenfalls dadurch kompensiert werden, dass der Sponsor verpflichtet wird, einen kostendeckenden Bearbeitungsbeitrag zu entrichten. Im Übrigen wird sich die Belastung der „lokalen“ Ethikkommissionen insgesamt wesentlich verringern, da bei multizentrischen klinischen Prüfungen (ca 70-80% aller klinischen Prüfungen sind multizentrisch) die Befassung einer einzigen Ethikkommission ausreicht (bisher wurden die Ethikkommissionen an allen Prüfzentren befasst).

### Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG [Celex-Nr.: 32001L0020] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

### Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfs:

Der vorliegende Entwurf dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001, ABl. Nr. L 121/34 vom 1.5.2001, [Celex-Nr.: 32001L0020] zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Die Richtlinie regelt die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln in den Mitgliedstaaten. Anwendungsbeobachtungen fallen nicht unter die Bestimmungen der Richtlinie.

Bei klinischen Prüfungen handelt es sich um komplexe Tätigkeiten, die in der Regel länger als ein Jahr dauern und sich sogar über mehrere Jahre erstrecken können. Meist sind zahlreiche Personen und verschiedene Prüfzentren beteiligt, die sich häufig in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden. Die derzeitigen Praktiken in den Mitgliedstaaten weisen erhebliche Unterschiede im Hinblick auf die Modalitäten hinsichtlich Beginn und Durchführung von klinischen Prüfungen und hinsichtlich der Anforderungen an klinische Prüfungen auf.

Ziel der genannten Richtlinie ist es daher, die Verwaltungsvorschriften zu vereinfachen und zu harmonisieren, indem ein transparentes Verfahren eingeführt und günstige Voraussetzungen für eine effiziente Koordinierung der klinischen Prüfungen durch die betreffenden Stellen in der Gemeinschaft geschaffen werden.

Die Richtlinie enthält als einen wesentlichen Punkt die Einführung eines genauen Verfahrensablaufes vor Beginn einer klinischen Prüfung. Grundsätzlich wird eine implizite Genehmigung vorgesehen, d.h. falls ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt und die zuständige Behörde innerhalb einer bestimmten Frist keine Einwände erhebt, darf mit der klinischen Prüfung begonnen werden. In Ausnahmefällen ist eine explizite schriftliche Genehmigung erforderlich. Die in der Richtlinie enthaltenen Verfahrensbestimmungen und Fristen sind gemäß Artikel 3 der Richtlinie verpflichtend umzusetzen. In diesen Fällen kann eine abweichende Regelung nicht mit einem höheren nationalen Schutzniveau für die Prüfungsteilnehmer gerechtfertigt werden.

Mit dem Entwurf soll das von der Richtlinie geforderte Verfahren für klinische Prüfungen bei einer Behörde etabliert werden. Es wird eine Zweiteilung des Verfahrens vorgesehen. In diesem hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Durchführung der klinischen Prüfung innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des Antrags zu untersagen, wenn der Antrag nicht der entsprechenden Leitlinie der Kommission entspricht, oder die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz der klinischen Prüfung zweifelhaft ist. Äußert sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb dieser Frist nicht, so gilt der Antrag in diesem Stadium als genehmigt. Daneben kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme abgibt, entweder die Durchführung der klinischen Prüfung untersagen, oder die Stellungnahme des Arzneimittelbeirats einholen. Dies muss innerhalb der von der Richtlinie vorgegebenen Zeit von 60 Tagen erfolgen.

Daneben sieht der gegenständliche Entwurf vor, dass die Ethikkommission dem Antragsteller und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb einer bestimmten Frist nach Eingang des ordnungsgemäßen Genehmigungsantrages ihre mit Gründen versehene Stellungnahme übermitteln muss.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die nur in einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, sieht die Richtlinie die Einführung eines Verfahrens vor, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat ungeachtet der Anzahl der Ethikkommissionen eine einzige Stellungnahme einer Ethikkommission abgegeben wird. Bei multizentrischen Studien, die zugleich in mehreren Mitgliedstaaten stattfinden, ist ebenfalls für jeden betroffenen Mitgliedstaat jeweils eine einzige Stellungnahme erforderlich.

Weiters enthält der Entwurf detaillierte Bestimmungen über die Pflichten des Sponsors bei der Änderung der Durchführung einer klinischen Prüfung und bei deren Beendigung sowie Vorschriften über das einzuhaltende Verfahren bei Aussetzung oder Untersagung einer klinischen Prüfung.

Ein weiterer Schwerpunkt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens bildet die Aufnahme detaillierter Regelungen über den Schutz von Prüfungsteilnehmern und den speziellen Schutz von Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, die die bereits bestehenden Regelungen des Arzneimittelgesetzes ergänzen. Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollten besonders geschützt werden. Diese Personen sollen grundsätzlich nur dann in klinische Studien einbezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen

unmittelbaren Nutzen für die betroffene Patientin den/den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt.

Die Richtlinie sieht vor, dass klinische Prüfungen an Minderjährigen auch dann vorgenommen werden, wenn sie nicht im individuellen Nutzen des Minderjährigen gelegen, jedoch für die betroffenen Patientengruppe mit einem Nutzen verbunden sind. Dieser weitgehenden Liberalisierung wird mit dem vorliegenden Entwurf nicht gefolgt. Da es zur Entwicklung und Verbesserung der Arzneimittel unbedingt notwendig ist, klinische Studien im Einzelfall auch durchführen zu können, wenn die Teilnahme an der klinischen Prüfung für den Minderjährigen nicht mit einem direkten Nutzen verbunden ist, erlaubt der vorliegende Entwurf auch eine klinische Prüfung an einem Minderjährigen, wenn diese zwar nicht mit einem direkten Nutzen für den Minderjährigen selbst, jedoch mit einem Nutzen für andere Minderjährige, die an derselben Krankheit leiden, verbunden ist. Dies allerdings nur unter der in der Richtlinie nicht enthaltenen Voraussetzung, dass die klinische Prüfung nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden ist. Da Kinder eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe bilden, sind im Entwurf für eine Teilnahme eines Minderjährigen an einer klinischen Prüfung zahlreiche weitere Schutzkriterien festgelegt.

Überdies wird das Vorgehen bei der Meldung von unerwünschten Ereignissen und schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen geregelt. Dabei werden gemeinschaftliche Überwachungsverfahren im Sinne der Pharmakovigilanz angewendet, um die sofortige Einstellung einer klinischen Prüfung sicherzustellen, sofern ein nicht hinnehmbares Risiko besteht.

Ferner sind im Arzneimittelgesetz – bedingt durch die Richtlinie 2001/20/EG – Anpassungen bei den Begriffsbestimmungen zu berücksichtigen.

Festzuhalten ist, dass die Implementierung der entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG keine größere Umgestaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen über die klinische Prüfung nach sich zieht, weil das österreichische Arzneimittelgesetz bereits nach der geltenden Rechtslage entsprechende Standards verwirklicht. Von der Systematik her lässt sich die Richtlinie über die gute klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ohne wesentliche Änderung des grundsätzlichen Aufbaus des III. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes einarbeiten.

Darüber hinaus enthält der vorliegende Entwurf einige Anpassungen und Klarstellungen im Arzneimittelgesetz, die sich aus der bisherigen Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben. Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten werden erforderliche Anpassungen im § 8c (Ethikkommissionen) vorgenommen. Weiters werden die erforderlichen Anpassungen an das Universitätsgesetz 2002 vorgenommen. Schließlich soll eine Bestimmung über die Etablierung von Kinderschutzgruppen in den in Betracht kommenden Krankenanstalten aufgenommen werden, womit ein bereits gut etabliertes Instrument auf eine gesetzliche Basis gestellt werden soll.

Das beim ÖBIG eingerichtete Widerspruchsregister gegen Organentnahme soll auch gesetzlich abgesichert werden.

Im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 werden Anpassungen vorgenommen, die sich aus Problemen in der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

#### **Bund:**

Die finanziellen Auswirkungen dieses Bundesgesetzes wurden unter Beachtung der vom Bundesminister für Finanzen erlassenen Verordnung betreffend Richtlinien für die Ermittlung und Darstellung der finanziellen Auswirkungen neuer rechtsetzender Maßnahmen gemäß § 14 Abs. 5 des Bundeshaushaltsgesetzes (BHG), BGBl. Nr. 213/1986, i.d.g.F., ermittelt und dargestellt.

Darstellungszeitraum ist das laufende Finanzjahr zum Zeitpunkt des geplanten In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes, sowie die darauf folgenden drei Finanzjahre.

#### **Allgemein zu den Vollzugskosten des Bundes:**

Mit der Novelle wird, in Entsprechung der Richtlinie 2001/20/EG, ein detaillierter Verfahrensablauf vor Beginn einer klinischen Prüfung eingeführt (§ 40ff), der für den Bund (das BMGF) einen erweiterten Aufgabenbereich mit sich bringt. Die durch eine klinische Prüfung verursachte Verwaltungstätigkeit besteht derzeit in der Durchsicht und Bearbeitung der Meldungen sowohl am Beginn der klinischen Prüfung als auch von Änderungen am Prüfplan, der Durchsicht und Bearbeitung der SAE-Meldungen, der Organisation der Inspektionen, der Befassung des Arzneimittelbeirates, sowie der schriftlichen und mündlichen Erteilung von Auskünften.

Die Anforderungen der Richtlinie 2001/20 EG machen eine Ausweitung der Verwaltungstätigkeit für den Bund notwendig. Das bisherige Meldeverfahren wird durch ein Genehmigungsverfahren ersetzt, die Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen werden in das Behördenverfahren eingebunden, Änderungen am Prüfplan müssen genehmigt werden, klinische Prüfungen können z.B. zum Schutz der PrüfungsteilnehmerInnen ausgesetzt oder untersagt werden, es sind Datenbanken zu führen und die Anerkennung einzelner Ethikkommissionen als „Leit-Ethikkommissionen“ durchzuführen. All dies wird zu einem Ansteigen der Kosten beim Bund führen.

Zur näheren Aufschlüsselung der einzelnen Leistungen des Bundes im Rahmen einer klinischen Prüfung wurde ein detaillierter Untersuchungsbericht samt ausführlichen Tabellen angeschlossen.

#### **Anmerkungen zur Tabelle der Leistungsprozesse:**

In der Tabelle A werden die einzelnen vom Bund zu erbringenden Leistungen aufgelistet. Dabei wurden nur jene Leistungen aufgenommen, die einerseits in direktem Zusammenhang mit einer konkreten klinischen Prüfung stehen und sich andererseits direkt aus einer gesetzlichen Verpflichtung des Bundes ergeben.

**Tabelle A: Leistungsprozesse**

Nr.	Bezeichnung des Leistungsprozesses	Zurechnungszeitraum
1.	Prüfung und Bearbeitung von eingelangten Genehmigungsanträgen gemäß § 40	2004-2008
2.	Prüfung von Anträgen nach einer negativen Stellungnahme der Ethikkommission gemäß § 40 Abs. 4	2004-2008
3.	Bewertung und Genehmigung von Änderungen am Prüfplan gemäß § 37a	2004-2008
4.	Aussetzen oder Untersagen einer klinischen Prüfung gemäß § 41c	2004-2008
5.	Führung der Datenbanken	2004-2008
6.	Anerkennung der „Leit-Ethikkommissionen“	2004-2008
7.	Prüfung von Anträgen im Zusammenhang mit Gentherapie und somatischer Zelltherapie gemäß § 40 Abs. 5	2004-2008
8.	Informationsarbeit	2004-2008
9.	Inspektionen	2004-2008

#### **Zur Erläuterung der Tabellen:**

Die nachstehenden Tabellen B-J beziehen sich auf den zu erwartenden jährlichen Arbeitsaufwand nach der Umsetzung des Gesetzes. Sie stellen den zu erwartenden Arbeitsaufwand für jeden Leistungsprozess dar.

**Tabelle B: Prüfung und Bearbeitung von eingelangten Genehmigungsanträgen gemäß § 40 Abs. 1**

Nr.	Arbeitsschritt	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Erfassung des Antrags und Durchsicht des Formblatts und der Patienteninformation auf Vollständigkeit	A2	400	1	0,33	132
2.	Eintragung des Antrags in Terminevidenz	A2	400	1	0,25	100
3.	Durchsicht des Antrags	A1	400	1	0,25	100
3a.	Urgieren von fehlenden Unterlagen	A2	400	0,25	0,33	33
4.	Fachliche Beurteilung des Protokolls	A1	400	1	1	400
4a.	Fachliche Beurteilung Kinderstudien	A1	50	1	3	150

3.	Fachliche Durchsicht der Patienteninformation	A1	400	1	0,25	100
4.	Klärung von Fragen, offenen Punkten	A1	400	0,25	0,167	17
4a.	Schriftliche Klärung von offenen Fragen	A2	400	0,25	0,33	33
5.	Vorbereitung Bescheid	A1	400	0,025	1	10
6.	Erstellung des Bescheides	A2	400	0,025	1	10

Wird ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eingereicht, so ist dieser zunächst zu erfassen und auf formale Vollständigkeit zu überprüfen und anschließend in die Terminevidenz einzutragen. Der Antrag ist nun in fachlicher Hinsicht durchzusehen und eventuell fehlende Unterlagen sind zu urgieren. Liegt ein vollständiger Antrag vor, so ist dieser fachlich zu beurteilen. Im Hinblick auf die Erweiterung der Zulässigkeit von Kinderstudien und die besondere Schutzwürdigkeit dieser Personengruppe, muss bei der fachlichen Beurteilung von Kinderstudien eine umfangreichere Prüfung stattfinden. In einem ¼ aller Fälle werden vor einer endgültigen Entscheidung mit den Antragstellern offene Punkte geklärt werden müssen. Im Anschluss an das Ende des Meinungsbildungsprozesses wird in einigen Fällen die Vorbereitung und Erstellung eines ablehnenden Bescheides notwendig sein.

**Tabelle C: Prüfung von Anträgen nach einem negativen Votum der Ethik-Kommission gemäß § 40 Abs. 4**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Erfassung und Durchsicht der Stellungnahme der Ethikkommissionen	A2	400	1	0,5	200
2.	Urgieren von Stellungnahmen	A2	400	0,1	0,25	10
3.	Durchsicht der Stellungnahme der Ethikkommission	A1	400	1	0,25	100
4.	Fachliche Beurteilung des Antrags bei neg. Votum der Ethikkommission	A1	400	0,05	8	160
5.	Inhaltliche Vorbereitung des Bescheides	A1	400	0,05	2	40
6.	Erstellung des Bescheides	A2	400	0,05	1	20

Gemäß § 40 Abs. 4 besteht die Möglichkeit, die Durchführung einer klinischen Prüfung im Anschluss an ein negatives Votum einer Ethikkommission zu untersagen. Zu diesem Zweck sind die Stellungnahmen der Ethikkommissionen zu erfassen und durchzusehen. In einigen Fällen wird das Einfordern der Stellungnahme aufgrund des Ablaufs der Frist notwendig sein. Hat eine Ethikkommission eine negative Stellungnahme abgegeben, so muss diese einer fachlichen Beurteilung unterzogen und anschließend ein Bescheid erstellt werden.

**Tabelle D: Bewertung und Genehmigung von Änderungen am Prüfplan gemäß § 37a**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Zuordnung der Amendments	A2	800	1	0,25	200
2.	Durchsicht und fachliche Beurteilung der Amendments	A1	800	1	0,5	400
3.	Durchsicht der Stellungnahmen der Ethik-Kommission	A2	800	1	0,25	200
4.	Fachliche Beurteilung der negativen Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen	A1	800	0,025	0,25	5
5.	Inhaltliche Vorbereitung des Bescheides	A1	800	0,035	0,5	14

6.	Erstellung des Bescheides	A2	800	0,035	1	28
7.	Führung der Terminevidenz	A2	800	1	0,167	134

Beabsichtigt der Sponsor Änderungen am Prüfplan herbeizuführen, so hat er diese der Behörde mitzuteilen. Die einzelnen Amendments sind zunächst den jeweiligen klinischen Prüfungen zuzuordnen und fachlich zu beurteilen. Im Anschluss daran müssen die zu den jeweiligen Amendments ergehenden Stellungnahmen der Ethikkommissionen durchgesehen und beurteilt werden. In einigen Fällen wird die Erstellung eines Bescheides notwendig sein.

**Tabelle E: Aussetzen oder Untersagen einer klinischen Prüfung gemäß § 41c**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Zuordnung der Inspektionsberichte und sonstiger Informationen	A2	100	1	0,25	25
2.	Durchsicht und fachliche Beurteilung von Inspektionsberichten oder sonstigen Berichten und Informationen	A1	100	0,5	1	50
2.	Inhaltliche Vorbereitung der Bescheide	A1	100	0,02	0,5	1
3.	Erstellung der Bescheide	A2	100	0,02	1	2
4.	Erstellung von Aktionsplänen	A1	100	0,04	1	4
4a.	Mitwirkung an der Erstellung der Aktionspläne	A2	100	0,04	1	4

Mit § 41c wird die Möglichkeit der Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung durch die Behörde eingeführt. Erhält die Behörde Informationen über eine klinische Prüfung, die geeignet sein könnten, die Aussetzung oder Untersagung zu rechtfertigen, so müssen diese Informationen der jeweiligen klinischen Prüfung zugeordnet werden. Danach müssen diese Informationen einer fachlichen Beurteilung unterzogen und eventuell mittels eines Bescheides Maßnahmen gesetzt werden. Das Gesetz sieht darüber hinaus in § 41c Abs. 4 die Erstellung von Aktionsplänen zur Wiederherstellung der Voraussetzungen der Genehmigung vor.

**Tabelle F: Führung der Datenbanken**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Erfassen der Anträge	A2	400	1	1	400
2.	Erfassen der Amendments	A2	800	1	0,5	400
3.	Erfassen der Meldungen	A2	1000	1	0,5	500
4.	Koordination mit anderen Behörden	A2	400	0,2	0,5	40
5.	Fachliche Beurteilung und Freigabe der Informationen	A1	400	1	1	400
6.	Beendigungsmeldungen	A2	600	1	0,25	150

Die Richtlinie und die im Anschluss daran von der Kommission erlassenen Leitlinien sehen die Schaffung von europäischen Datenbanken für klinische Prüfungen vor. Jeder Antrag, jedes Amendment, jede Meldung und jede Stellungnahme müssen in dieser Datenbank erfasst werden. Der Verfahrensablauf bei der Erfassung der Daten folgt der entsprechenden Leitlinie der Kommission.

**Tabelle G: Anerkennung der „Leit-Ethikkommissionen“**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Durchsicht u. Beurteilung der Unterlagen zur Anerkennung	A1	10	1	4	40

2.	Veranlassungen zur Veröffentlichung	A2	10	1	1	10
----	-------------------------------------	----	----	---	---	----

Jene Ethikkommissionen, die im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung tätig werden wollen, müssen gemäß § 41b Abs. 1 gewissen Kriterien entsprechen. Sie haben das Vorliegen dieser Kriterien bei der Meldung zu bescheinigen. Die Behörde hat alle Ethikkommissionen, die auch die Voraussetzungen gemäß § 41b Abs. 2 erfüllen, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

**Tabelle H: Prüfung von Anträgen im Zusammenhang mit Gentherapie und somatischer Zelltherapie gemäß § 40 Abs. 5**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Überprüfung des Formblatts und der Patienteninformation auf Vollständigkeit	A2	10	1	0,167	2
2.	Durchsicht und fachliche Beurteilung der gesamten Unterlagen	A1	10	1	8	80
3.	Koordination mit anderen Behörden	A1	10	1	0,25	2,5
4.	Inhaltliche Vorbereitung des Bescheides	A1	10	1	2	20
5.	Erstellung des Bescheides	A2	10	1	1	10

Bei den in § 40 Abs. 5 genannten Anwendungsbereichen sind aufgrund der von diesen Techniken ausgehenden besonderen Gefahren umfangreichere Überprüfungen notwendig als bei sonstigen klinischen Prüfungen. Daher ergibt sich hier im Vergleich zu den Anträgen in Tabelle A ein deutlicher Mehraufwand für die Bearbeitung der einzelnen klinischen Prüfung.

**Tabelle I: Informationsarbeit**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Schriftliche und telefonische Beratung und Auskünfte für Ethikkommissionen, Sponsoren, Prüfer, Patientenvertreter etc.	A1	400	1	0,5	200
2.	Schriftliche und telefonische Beratung	A2	400	1	0,5	200

Durch die Auskunftspflicht der Behörden ergibt sich schon vor Antragstellung, während des Prüfungsverfahrens oder während der klinischen Prüfung eine Informationsarbeit für die Behörde. Diese wird sich durch das nun detailliertere Prüfungsverfahren deutlich erhöhen.

**Tabelle J: Inspektionen**

Nr.	Arbeitsschritte	VGr	Erwartete Fallzahlen	Wahrscheinlichkeit	Zeitbedarf in Stunden	Erwartungswert
1.	Organisatorische Arbeiten	A2	50	1	8	400
2.	Durchsicht der Inspektionsberichte	A2	50	1	1	50

Das AMG sieht Inspektionen aller Einrichtungen die im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung stehen vor. Zur Durchführung dieser Inspektionen sind im Vorfeld zahlreiche organisatorische Maßnahmen notwendig. Nach Durchführung der Inspektionen sind die Berichte zu bearbeiten.

#### **Ergebnis:**

Aus den oben gemachten Ausführungen ergibt sich ein zu erwartender Gesamtaufwand von 5586,5 Arbeitsstunden pro Jahr. Von diesem ist der derzeitige Aufwand von 2300 Arbeitsstunden abzuziehen. Daraus ergibt sich der zu erwartende Mehraufwand von 3286,5 Arbeitsstunden pro Jahr. Dieser Mehrauf-

wand verteilt sich wie aus der Tabelle ersichtlich auf 1193,5 A1-wertige und 2093 A2-wertige Stunden. (vgl. Tabelle K und Tabelle L)

**Tabelle K: Gesamtaufwand des Bundes in Arbeitsstunden pro Jahr**

Leistungsprozess	Arbeitsaufwand	VGr	VGr
Prüfung und Bearbeitung von eingelangten Genehmigungsanträgen gemäß § 40	1085	A1: 777	A2: 308
Prüfung von Anträgen nach einer negativen Stellungnahme der Ethikkommission gemäß § 40 Abs. 4	530	A1: 300	A2: 230
Bewertung und Genehmigung von Änderungen am Prüfplan gemäß § 37a	981	A1: 419	A2: 562
Aussetzen oder Untersagen einer klinischen Prüfung gemäß § 41c	86	A1: 55	A2: 31
Führung der Datenbanken	1890	A1: 400	A2: 1490
Anerkennung der „Leit-Ethikkommissionen“	50	A1: 40	A2: 10
Prüfung von Anträgen im Zusammenhang mit Gentherapie und somatischer Zelltherapie gemäß § 40 Abs. 5	114,5	A1: 102,5	A2: 12
Informationsarbeit	400	A1: 200	A2: 200
Inspektionen	450	A1: -	A2: 450

**Gesamt:** **5586,5 Stunden**    **A1: 2293,5 Stunden**    **A2: 3293 Stunden**

**Tabelle L: Mehraufwand des Bundes in Arbeitsstunden pro Jahr**

VGr	Neuer Arbeitsaufwand	Derzeitiger Arbeitsaufwand	Mehraufwand in Stunden pro Jahr
A1	2293,5	1100	1193,5
A2	3293	1200	2093

**Gesamt: 5586,5 Stunden**    **2300 Stunden**    **3286,5 Stunden**

Personalbedarf: Der Mehraufwand des Bundes von 5586,5 Arbeitsstunden ergibt einen erhöhten Personalbedarf des Bundes von einer Person der Verwendungsgruppe A1 und (abgerundet) einer Personen der Verwendungsgruppe A2. (vgl. Tabelle M)

**Tabelle M**

<b>Personalbedarf</b>			
VGr	Jahreszeitbedarf (in Minuten)	Jahresnormalarbeitszeit (in Minuten)	Personalbedarf/VGr
A1	71610	100 000	1
A2	125580	100 000	1
<b>Gesamt-Personalbedarf:</b>			<b>2</b>

#### Zur Vollzugskostentabelle:

Bei der Berechnung der Vollzugskosten für den Bund wurde von 400 Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen ausgegangen. Dies entspricht der bisherigen Antragszahl. Der zu erwartende Arbeitsaufwand wird für alle Jahre im Berechnungszeitraum gleich sein, weshalb auf die genauere Darstellung der weiteren Jahre verzichtet werden kann. Aufgrund der durchschnittlichen Personalkosten je Bediensteter ergeben sich für den Bund jährliche Vollzugskosten von 143.958 Euro und somit 575.832 Euro für den Berechnungszeitraum von 2004-2008.

**Tabelle N: Vollzugskosten**

VGr	Kosten pro Jahr	Kosten im Berechnungszeitraum
A1	63.528	254.112

A2	40.215	160.860
<b>Gesamt:</b>	103.743	414.972

#### Länder und Gemeinden:

Zunächst ist festzuhalten, dass sich durch das Konzept der einzigen Stellungnahme einer Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen Prüfung die Anzahl der Beurteilungen insgesamt drastisch verringern wird, da nicht mehr jede Ethikkommission an jedem Prüfzentrum zu befassen ist. Dadurch wird es bei allen lokalen Ethikkommissionen, die nicht im Rahmen einer multizentrischen Prüfung tätig werden dürfen, insgesamt zu einer wesentlichen Verringerung des Arbeitsanfalles und damit zu einer großen Entlastung kommen.

Die zusätzlichen organisatorischen Anforderungen an Ethikkommissionen und zusätzliche Anforderungen an die personelle Zusammensetzung von Ethikkommissionen, die im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen tätig werden, ergeben sich unmittelbar aus der genannten Richtlinie. Nach den dazu von der Kommission erstellten Leitlinien, die nach der Richtlinie einzuhalten sind, werden die Unterlagen, die die Ethikkommissionen in Zukunft erhalten werden, wesentlich umfangreicher als derzeit sein. Diese werden jedenfalls auch die Prüferinformation beinhalten müssen, diese enthält auch Angaben zu den nichtklinischen Daten über das betreffende Prüfpräparat. Dementsprechend ist es auch erforderlich, dass fachkundige Personen der Ethikkommission angehören, die diese Daten beurteilen.

Weiters ist festzuhalten, dass kein Träger verpflichtet ist, hinsichtlich der bei ihm eingerichteten Ethikkommission die Qualifikation einer Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung anzustreben. Daher liegt es im Ermessen des Trägers, ob er die zusätzlichen Anforderungen in Kauf nehmen will.

Schließlich stellt nunmehr § 41 Abs. 3 AMG und § 8c KAKuG klar, dass für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung von Sponsor ein kostendeckender Kostenbeitrag eingehoben werden kann. Allfällige Zusatzkosten können daher jedenfalls kompensiert werden.

Durch die gesetzliche Verankerung der Kinderschutzgruppen in den in Betracht kommenden Krankenanstalten wird eine bestehende Praxis gesetzlich verankert. Zusätzlicher Personalbedarf in den Krankenanstalten ist dadurch nicht gegeben, da die am Behandlungsprozess Beteiligten bereits derzeit schon interdisziplinär nach dem Stand der Wissenschaft zur bestmöglichen Betreuung der betroffenen Kinder zusammenarbeiten.

Auch im Übrigen sind zusätzliche Kosten für Länder und Gemeinden nicht zu erwarten.

#### Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich hinsichtlich Art I, III und IV auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Der Entwurf stützt sich hinsichtlich Art II. 1. Titel auf Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG („Heil- und Pflegeanstalten“ und „Jugendfürsorge“), hinsichtlich Art. II 2. Titel auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) und auf Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG („Zivilrechtswesen“).

#### Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

### Besonderer Teil

#### Zu Art. I (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

##### Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 1 und 2):

In Zusammenhang mit der Umsetzung der „Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie“ war es erforderlich, das Lebensmittelgesetz an das Gemeinschaftsrecht anzupassen und den Begriff „Verzehrprodukt“ durch den Begriff „Nahrungsergänzungsmittel“ zu ersetzen. Da es sich nach dem Lebensmittelgesetz bei Nahrungsergänzungsmittel nunmehr - im Gegensatz zu Verzehrprodukten - um Lebensmitteln handelt, ist es erforderlich, die Bestimmungen über die Abgrenzung zu Arzneimitteln zu ändern.

##### Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1):

Die Einfügung des Begriffes „Zahnärzte“ trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Zahnärztinnen /Zahnärzten um eine eigene Berufsgruppe handelt, die nicht unter den Begriff „Ärzte“ subsumiert werden kann.

**Zu Z 3 (§ 2 Abs. 10a):**

Im Arzneimittelgesetz ist der Begriff „Rückstandshöchstmenge“ derzeit nicht definiert. Für die Festsetzung von Wartezeiten sind die in der Verordnung (EWG) des Rates vom 26. Juni 1990 festgelegten Rückstandshöchstmengen jedoch wesentlich.

**Zu Z 4 (§ 2 Abs. 11a):**

Die sogenannte „magistrale Zubereitung“ ist derzeit nicht im Arzneimittelgesetz definiert. Die gegenständliche Begriffsbestimmung entspricht den in den europäischen Richtlinien für Human- und Tierarzneimitteln enthaltenen Definitionen. Derartige in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke auf Grund einer ärztlichen Verschreibung hergestellten Arzneimittel unterliegen nicht der Zulassung. Die Aufnahme der Definition ins Arzneimittelgesetz dient der Klarstellung.

**Zu Z 5 (§ 2a):**

Mit dieser Bestimmung werden einige von den bereits bisher im Arzneimittelgesetz enthaltenen Legaldefinitionen den in der Richtlinie 2001/20/EG enthaltenen Begriffsbestimmungen angepasst bzw. werden bisher nicht vom Arzneimittelgesetz umfasste Begriffe, wie etwa „Nebenwirkung“, „unerwartete Nebenwirkung“ oder „schwerwiegende Nebenwirkung“ erstmals definiert.

Die Definition der Anwendungsbeobachtung in Abs. 3 entspricht im wesentlichen der bisherigen Definition des Arzneimittelgesetzes (zugelassene Arzneispezialität, keine zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen, Therapie wie in der medizinischen Praxis).

Gemäß der Definition darf die Behandlungsstrategie „nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt werden“. Damit wird aber nicht ausgeschlossen, dass es bei einer Anwendungsbeobachtung an sich einen Prüfplan gibt. Z 4 bezieht sich nur auf die Behandlungsstrategie. Diese muss für jeden Patienten an Hand der medizinischen Praxis nach seinen individuellen Bedürfnissen getroffen werden. Dies schließt beispielsweise die Festlegung von Terminen für Kontrolluntersuchungen nicht aus, wenn diese der klinischen Praxis entsprechen und auch unabhängig von der Anwendungsbeobachtung durchgeführt werden würden. Weiters enthält die neue Definition nicht mehr den Passus, dass ein Gruppenvergleich die Untersuchung automatisch zu einer klinischen Prüfung macht.

Der Begriff der Prüferinformation (Abs. 12) wird erstmals im Arzneimittelgesetz verwendet.

Der Begriff Prüfpräparat in Abs. 14 umfasst alle Formen des Einsatzes eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung, insbesondere auch eine Klarstellung hinsichtlich der Verwendung zugelassener Arzneispezialitäten als Prüfpräparat.

Durch den Abs. 15 wird eine neue Terminologie hinsichtlich der in eine klinische Prüfung einbezogenen Personen eingeführt.

Im Abs. 19 wird der Begriff Nebenwirkung erstmals im Arzneimittelgesetz definiert. Es handelt sich dabei um eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat in jeglicher Dosierung. Der Begriff wird benötigt, weil sich die Meldepflichten insofern geändert haben, als der Sponsor an Behörden und Ethikkommissionen mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden hat. Die Definition des Abs. 20 enthält die Differenzierung nach dem Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses und einer Nebenwirkung. Bei der in der Definition der unerwarteten Nebenwirkung in Abs. 21 angesprochenen Produktinformation handelt sich z.B. um die Prüferinformation für ein nicht zugelassenes Prüfpräparat oder um die Fachinformation für eine zugelassene Arzneispezialität.

**Zu Z 6 (§ 4 Abs. 3 Z 4):**

Arzneispezialitäten für Lebensmittel liefernde Tiere dürfen nur jene Stoffe enthalten, für die Rückstandshöchstmengen festgelegt sind oder die bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keine Rückstände verursachen.

**Zu Z 7 (§ 8 Abs. 2 Z 7):**

Auch die Tierärztin/der Tierarzt hat unter Einhaltung der Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002, die Möglichkeit, die vorgesehene Dosierung zu ändern. Die Einführung des Begriffes „Zahnarzt“ trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Zahnärztinnen /Zahnärzten um eine eigene Berufsgruppe handelt, die nicht unter den Begriff „Arzt“ subsumiert werden kann.

**Zu Z 8 und 14 (§ 11 Abs. 1 Z 2 und § 12 Abs. 2):**

Es handelt sich lediglich um eine Anpassung in der Zitierung im Hinblick auf das neue Arzneiwareneinfuhrgesetz.

**Zu Z 9, 12 und 31 (§ 11 Abs. 7, § 12 Abs. 1 Z 2 und § 35 Abs 1 Einleitungssatz):**

Die Einfügung des Begriffes „Zahnarzt“ trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Zahnärztin /Zahnarzt um eine eigene Berufsgruppe handelt, die nicht unter den Begriff „Arzt“ subsumiert werden kann.

**Zu Z 10 (§ 11a Abs. 1):**

Mit der Arzneimittelgesetz-Novelle 1988 wurde der § 11a in das Gesetz neu aufgenommen, um zu verhindern, dass die große Anzahl von Stoffen, die in der Allergiebehandlung eingesetzt werden, zu einer Unzahl von Zulassungsverfahren führt, die jedoch nicht zu einer Erhöhung der Arzneimittelsicherheit beitragen. Da die geltende Formulierung zu Unklarheiten bezüglich des tatsächlichen Inhaltes der vorgesehenen Zulassung geführt hat, soll durch den vorgesehenen Text klargestellt werden, dass das Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutische Dokumentation Gegenstand der bescheidmäßigen Zulassung ist. Soferne es sich also nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 11a ohne weitere behördliche Genehmigung abgegeben werden, wenn das jeweilige Herstellungsverfahren zugelassen ist.

**Zu Z 11 (§ 11b):**

§ 11b sieht vor, dass Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben werden dürfen, wenn dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldet wurde. Durch § 1 Abs. 3 Z 8 werden vor allem Desinfektionsmittel, die prophylaktischen Zwecken dienen und zur Anwendung auf der gesunden Haut bestimmt sind, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen und der Meldepflicht nach § 11b unterworfen. Da solche Produkte aber nunmehr dem Biozid-Produkte-Gesetz unterliegen, ist die erforderliche behördliche Kontrolle durch diese Rechtsmaterie gegeben. Die Streichung des § 11b dient daher der Klarstellung und der Vereinfachung der Vollziehung ohne einen Verlust an Sicherheit.

**Zu Z 13 (§ 12 Abs. 1 Z 3):**

Es handelt sich um eine Bereinigung eines Redaktionsverschens.

**Zu Z 15 (§ 15 Abs. 1 Z 26):**

Im Rahmen der vorzulegenden Zulassungsunterlagen ist zur Bestimmung der Wartezeit eine Berücksichtigung der Rückstandshöchstmengen unbedingt erforderlich.

**Zu Z 16 (§ 15a Abs. 1 Z 2):**

Der Satzteil „nach § 13 des Arzneimittelgesetzes“ in der Z 2 wird gestrichen, weil er nicht EU-konform ist.

**Zu Z 17 (§ 15a Abs. 4):**

In der Vollzugspraxis haben sich wiederholt Probleme dadurch ergeben, dass Zulassungsinhaber Einwände gemäß § 15a Abs. 4 in Bezug auf ein bestehendes Patent vorgebracht haben. Dies ist aber nicht von der in Rede stehenden Bestimmung erfasst und unterliegt daher auch nicht der Prüfung durch die Arzneimittelbehörde. Die Behörde prüft in diesem Zusammenhang lediglich, ob die Voraussetzungen des § 15a Abs. 1 Z 2 erfüllt sind. Einwände des Zulassungsinhabers gemäß § 15a Abs. 4 könnten sich ebenfalls nur gegen § 15a Abs. 1 Z 2 richten, weshalb eine Beibehaltung des § 15a Abs. 4 nicht zielführend erscheint. Im Übrigen sehen auch die einschlägigen europäischen Rechtsvorschriften keine Information des Zulassungsinhabers von der beziehenden Antragstellung vor.

**Zu Z 18 (§ 15b):**

Der bisherige § 15b findet keine Deckung in den EU-Richtlinien. Eine Aufrechterhaltung dieser Vorschrift ist daher mit dem einschlägigen EU-Recht nicht vereinbar. Da das Arzneimittelgesetz derzeit keine explizite Vorschrift enthält, die die bibliographische Zulassung im Sinne des Art. 10 Abs. 1 lit a ii) der Richtlinie 2001/83/EG vorsehen würde, soll dem der neue § 15b Abhilfe schaffen.

**Zu Z 19 (§ 15c und 15d):**

Da die Regelung für Kombinationspräparate sowohl bibliographische als auch andere Anträge betreffen kann, ist diesbezüglich eine eigene Bestimmung erforderlich. Der bisherige § 15c erhält daher die neue Bezeichnung § 15d.

**Zu Z 20 (§ 24 Abs. 2 Z 3):**

Die Rezeptfreistellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes erfolgt automatisch nach erfolgter geänderter Einstufung der Substanz in der Rezeptpflichtverordnung. Diesbezüglich ist daher kein Bescheid gemäß § 24 Abs. 2 erforderlich.

**Zu Z 21 (§ 24 Abs. 9 und 9a):**

Bislang enthielt das Arzneimittelgesetz keine Regelung darüber, in welchen Fällen eine Änderung von registrierten, aber von der Zulassungspflicht ausgenommenen homöopathischen Arzneispezialitäten möglich ist. Durch den Abs. 9 werden Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung derartiger Arzneispezialitäten einer Neuanmeldung und Registrierung unterworfen, sonstige Änderungen bedürfen lediglich einer Meldung an die Behörde. Abs. 9a enthält eine Übergangsfrist für das Inverkehrbringen von homöopathischen Arzneispezialitäten ohne die gemäß Abs. 9 durchgeführten Änderungen.

**Zu Z 22 (§ 26 Abs. 2):**

Die bisher für immunologische Tierarzneimittel geltende Bestimmung der lückenlosen Chargenfreigabe steht im Widerspruch zur Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel. Ein Wegfall der Chargenfreigabe für den Großteil dieser Produkte stellt außerdem eine Verwaltungsvereinfachung dar.

**Zu Z 23 (§ 29 Abs. 1 und 2):**

§ 29 Abs. 1 und 2 sind inhaltlich unverändert; es wurde lediglich der Begriff „Versuchsperson“ durch den in der Richtlinie 2001/20/EG verwendeten Begriff „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt.

**Zu Z 24 und 25 (§ 29 Abs. 4 und § 30):**

Der bisherige § 30 (verpflichtendes Gutachten des Arzneimittelbeirates für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, für die noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen) hatte zu entfallen, weil diese Regelung im Hinblick auf die Verfahrensvorgaben der Richtlinie nicht mehr zulässig ist. Aus Gründen der Systematik der Bestimmungen wurde die Regelung betreffend die Einbeziehung gebärfähiger Frauen in eine klinische Prüfung nunmehr in einem neuen § 30 normiert.

Die bisherige Regelung, dass bei Einschluss von gebärfähigen Frauen in klinische Prüfungen eine Ärztin/ein Arzt vor Beginn und während der klinischen Prüfung in monatlichen Abständen das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festzustellen hat, hat bei zahlreichen Studien zu Problemen geführt, vor allem dann, wenn nach der Phase der Arzneimittelgabe eine längere Periode (bis zu Jahren) der Nachbeobachtung vorgesehen war. Auch in dieser Phase musste zwingend ein monatlicher Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die neue Bestimmung („vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung“) lässt mehr Spielraum für eine sinnvolle zeitliche Anordnung der Schwangerschaftstests. Die Frage wann eine ausreichende Wiederholung vorliegt ist eine medizinische und daher vom Arzt zu beurteilen. In Zeiten der aktiven Substanzgabe muss eine nicht monatliche Wiederholung stets ausdrücklich begründet werden.

**Zu Z 26 (§ 32 Abs. 1 Z 3):**

Die Ergänzung ist im Hinblick auf die in der RL 2001/20/EG festgelegte Verpflichtung des Sponsors im Zusammenhang mit Prüfplanänderungen erforderlich.

**Zu Z 27 (§ 32 Abs. 1 Z 5):**

§ 32 Abs. 1 Z 5 enthält die Aufgaben des Sponsors im Zusammenhang mit dem Beginn und der Beendigung, insbesondere auch der vorzeitige Beendigung einer klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EG.

**Zu Z 28 (§ 32 Abs. 1 Z 9):**

Hier wird die Verpflichtung des Sponsors bezüglich der weiteren Vorgangsweise bei Auftreten unerwünschter Ereignisse und mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen normiert.

**Zu Z 29 (§ 32 Abs. 1 Z 11, § 32 Abs. 2 Z 1, § 32 Abs. 3 und § 34 Z 5):**

Diese Bestimmungen sind inhaltlich unverändert; es wurde lediglich der Begriff „Versuchsperson“ durch den in der Richtlinie 2001/20/EG verwendeten Begriff „Prüfungsteilnehmer“ in der jeweils grammatisch richtigen Form ersetzt.

**Zu Z 30 (§ 32 Abs. 1 Z 14 und 15):**

Im Sinne der Vorgabe durch die Richtlinie 2001/20/EG wird eine Kontaktstelle für den Prüfungsteilnehmer vorgesehen, bei der er weitere Informationen einholen kann. Das Zur-Verfügung-Stellen einer Kontaktstelle wird als Sponsor-Verpflichtung vorgesehen, dies deshalb, weil der Sponsor über die umfas-

sendsten Informationen über die klinische Prüfung verfügt. Bei dieser Kontaktstelle soll dem Prüfungsteilnehmer die Einholung aller Informationen über die klinische Prüfung möglich sein. Zur Unterstützung des Prüfungssteilnehmers wird vorgesehen, dass auch die Patientenanwälte die entsprechenden Informationen für den Prüfungssteilnehmer bei der Kontaktstelle einholen können. Bei der Bereitstellung der Information hat der Sponsor darauf zu achten, dass dies in einer für den Prüfungssteilnehmer verständlichen Weise geschieht.

Weiters soll korrespondierend zu den Regelungen des § 41 Abs. 3 AMG und § 8c Abs. 1 KAKuG ausdrücklich normiert werden, dass der Sponsor zur Entrichtung eines Kostenbeitrages für die Beurteilung durch die Ethikkommission verpflichtet ist. Dabei ist auch eine Differenzierung zwischen den einzelnen Studien aufgrund verschiedener Faktoren wie beispielsweise Größe, effektiver Arbeitsaufwand und Dauer denkbar.

**Zu Z 32 bis 34 (§ 36 Z 2, 4 und 9):**

Durch diese Bestimmungen werden die Pflichten des Prüfers hinsichtlich Abänderungen des Prüfplans oder der Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse an die Richtlinie 2001/20/EG angepasst.

**Zu Z 35 (§ 36 Z 12):**

Probleme, die in der Praxis bekannt geworden sind, lassen es sinnvoll erscheinen, diesbezüglich eine Informationspflicht des Prüfers vorzusehen.

**Zu Z 36 (§ 37a):**

Auch für bedeutsame Änderungen am Prüfplan sieht der gegenständliche Entwurf nunmehr ein Verfahren bei der Behörde und der Ethikkommission (Frist 35 Tage) vor, das vom Ablauf im wesentlichen ident mit den Erstverfahren bei Behörde (§ 40) und Ethikkommission (§ 41a) ist.

Bedeutsam sind insbesondere jene Änderungen, die sich auf die Sicherheit der Prüfungssteilnehmer oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente auswirken. Darunter ist jedenfalls auch die Nachnennung eines Prüfzentrums zu verstehen. Wird durch die Nachnennung eines Prüfzentrums eine monozentrische zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, so sind hinsichtlich der Ethikkommission die Regeln des § 41b zu beachten.

**Zu Z 37 (§ 38):**

Hier wurde der Verweis auf die Bestimmungen über den Schutz bestimmter Personengruppen geändert sowie der Ausdruck „Versuchsperson“ durch den Ausdruck „Prüfungssteilnehmer“ ersetzt und die Berufsbezeichnung „Zahnarzt“ eingefügt. In Abs. 1 wurde der letzte Satz gestrichen, da dieser mit den übrigen Bestimmungen nicht im Einklang stand.

**Zu Z 38 (§ 39):**

In dieser Bestimmung wurde der Ausdruck „Versuchsperson“ durch den Ausdruck „Prüfungssteilnehmer“ ersetzt. Abs. 2 wurde dahingehend geändert, dass die Unterschrift der Einwilligung des Prüfungssteilnehmers nunmehr ausschließlich dann durch einen Zeugen ersetzt werden kann, wenn der Prüfungssteilnehmer nicht in der Lage ist, selbstständig zu unterschreiben. In Abs. 4 wird die Pflicht zur Information über den Versicherungsschutz auch auf die Erziehungsberechtigten oder den Sachwalter ausgeweitet, um diesen die Wahrnehmung der Interessen des Schutzbefohlenen zu ermöglichen.

**Zu Z 39 bis 42 (§§ 40, und 41 samt Überschriften, 41a, 41b, 41c, 41d, und 41e samt Überschriften, 42 samt Überschrift, 43 und 43a):**

Die Neuregelung der §§ 40, 41, 41a und 41b dient einerseits der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG und andererseits einer Verbesserung der rechtlichen Situation für das Genehmigungsverfahren vor Beginn einer klinischen Prüfung. Dies dient sowohl dem Schutz der Prüfungssteilnehmer als auch der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Österreich.

Mit der von § 40 implementierten Vorgangsweise soll vor Beginn jeder klinischen Prüfung ein schnelles und planbares Verfahren stehen, das sowohl den Schutz der Prüfungssteilnehmer als auch die Wettbewerbsfähigkeit Österreichs als internationaler Forschungsstandort verbessert.

Die bei der Antragstellung nach Abs. 1 vorzulegenden Unterlagen ergeben sich aus der entsprechenden Leitlinie der Kommission.

Innerhalb der 35-Tagefrist gemäß Abs. 2 sollen Anträge abgelehnt werden, die dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor allem hinsichtlich des Schutzes der Prüfungssteilnehmer oder der wissenschaftlichen Methoden problematisch erscheinen oder die nicht mit der oben genannten Leitlinie übereinstimmen. Der im Vergleich zur in § 41a enthaltenen Bestimmung für die Ethikkommissionen eingeschränkte Prüfungsumfang des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen im ersten Verfahrens-

schritt soll eine genaue Prüfung des Risikos für die Prüfungsteilnehmer und der Wissenschaftlichkeit der Methoden ermöglichen. Gleichzeitig erlaubt diese Einschränkung des Prüfumfangs auch die Bearbeitung der Anträge innerhalb von 35 Tagen. Die Beschränkung des Prüfumfangs dient der Vermeidung von Doppelprüfungen und verhindert damit höhere Kosten.

Hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bei der Prüfung gemäß Abs. 2 Einwände gegen die klinische Prüfung, so kann der Sponsor seinen Antrag gemäß Abs. 3 ändern, um dadurch den Vorgaben durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu entsprechen.

Abs. 4 enthält eine vom ersten Verfahrensabschnitt unabhängige Untersagungsmöglichkeit. Dabei hat sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen an der Stellungnahme der Ethikkommission zu orientieren und diese in die eigene Bewertung der klinischen Prüfung aufzunehmen. Da sich aus der Richtlinie zwingend eine sehr umfangreiche Prüfungsverpflichtung für die Ethikkommissionen ergibt und bei diesen auch das größte Know-how zur Beurteilung sämtlicher Gesichtspunkte einer klinischen Prüfung vorhanden ist, ist es sinnvoll, die endgültige Untersagung der Durchführung einer klinischen Prüfung auf eine negative Stellungnahme der Ethikkommission zu stützen. Zugleich wird damit das Problem der rechtlichen Unbekämpfbarkeit der Stellungnahme einer Ethikkommission vermieden. Bei Vorliegen einer negativen Stellungnahme hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen also zwei Möglichkeiten: Er kann die Durchführung der klinischen Prüfung untersagen oder, wenn er Zweifel an der Stellungnahme der Ethikkommission hat, den Arzneimittelbeirat befassen.

Der in Abs. 5 verwendete Begriff somatische Zelltherapie bezieht sich auf somatische Zelltherapeutika. Dies sind Arzneimittel die, ohne zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution zu sein, lebende, nicht genetisch modifizierte humane Körperzellen oder Zubereitungen aus solchen als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Bestandteile angewendet zu werden. Xenogene Zelltherapeutika sind Arzneimittel die nicht genetisch modifizierte Körperzellen von Tieren oder Zellen genetisch modifizierter Tiere oder Zubereitungen aus solchen sind oder als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Wirkstoffe angewendet zu werden. Für diese besonderen Arzneimittel bedarf es einer expliziten Genehmigung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

Abs. 7 stellt klar, dass bei derartigen klinischen Prüfungen auch die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes (§§ 74-79) zu beachten sind.

**§ 41** entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 40 AMG, neu ist die verpflichtende Aufnahme einer Person die über eine biometrische Expertise verfügt und einer Organisation von Menschen mit Behinderung bzw. die Einführung des Begriffes „Zahnarzt“, die dem Umstand Rechnung trägt, dass es sich bei Zahnärztinnen /Zahnärzten um eine eigene Berufsgruppe handelt, die nicht unter den Begriff „Arzt“ subsumiert werden kann. Unter die Bezeichnung „repräsentative Behindertenorganisation“ fallen insbesondere jene Organisationen, auf welche die Voraussetzungen des § 10 Abs. 1 Z 6 des Bundesbehindertengesetzes, BGBl. Nr. 283/1990, zutreffen.

In **§ 41a** Abs. 1 werden die wesentlichen Faktoren für die Prüfung durch die Ethikkommission beschrieben. Die Ausweitung der bisher beschriebenen Parameter folgt den in der Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über das Verfahren vor einer Ethikkommission und dient in erster Linie dem Schutz von Prüfungsteilnehmern.

Die in Abs. 2 verlangte Festlegung von monatlichen Sitzungsterminen und Stichtagen soll ein einheitliches Verfahren und den Antragstellern eine bessere Planbarkeit bei der Einreichung garantieren.

Abs. 3 sieht eine Frist von 5 Werktagen vor, innerhalb der die Ethikkommission die Vollständigkeit der eingegangenen Unterlagen im Hinblick auf die Ordnungsgemäßheit des Antrags überprüfen soll. Ein Antrag der mit der entsprechenden Leitlinie der Kommission in Einklang steht wird stets als ordnungsgemäß anzusehen sein. Wenn die Ethikkommission innerhalb von fünf Werktagen keine Abweichungen feststellt, so gilt der Antrag als zur nächsten Sitzung zugelassen.

Gemäß Abs. 4 ist dem Sponsor als Antragsteller zur Wahrung seines rechtlichen Gehörs Gelegenheit zur unmittelbaren Stellungnahme vor der Ethikkommission zu geben. Der Ethikkommission bleibt es unbekommen, auch weiterhin den Prüfer zu der Sitzung beizuziehen und an diesen Fragen zu richten.

In Abs. 5 wird festgelegt, innerhalb welcher Frist ein Antrag von der Ethikkommission zu beantworten ist. Durch die gewählte Stichtagsregelung in Verbindung mit der 35 Tagesfrist wird den Ethikkommissionen ausreichend Zeit für eine genaue Prüfung und den Antragstellern eine schnelle Antwort garantiert. Dies entspricht den Zielen der Richtlinie im Hinblick auf die Verkürzung und Vereinfachung von Verfahrenszeiten bei der Entwicklung neuer Arzneimittel und ist im Vergleich mit der bisherigen Rechtslage eine deutliche Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung in Österreich. Die

Einreichung zu bestimmten Stichtagen hat für die Ethikkommissionen zudem den Vorteil der Planbarkeit der Ressourcenbereitstellung.

Die in Abs. 6 festgelegte Frist ist die in der Richtlinie vorgesehene Höchstfrist für die Beantwortung von Anträgen durch die Ethikkommissionen. Zwar wird im Regelfall abhängig von der Einreichung der Anträge durch den Sponsor in einer kürzeren Frist geantwortet werden müssen, jedoch könnte im Einzelfall bei einer Einreichung kurz nach dem Stichtag die in Abs. 5 vorgesehene Frist nicht ausreichen um die Vorgaben der Richtlinie zu erfüllen. Daher ist die Festschreibung dieser Höchstfrist notwendig. Die ebenfalls vorgesehene Frist zur Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen dient der Einbindung der Stellungnahme in die Entscheidung gemäß § 40.

Abs. 7 sieht die Aussetzung der Fristen für den Fall der Nachforderung von Informationen vor. Diese Bestimmung wurde aus der Richtlinie übernommen.

**§ 41b** beinhaltet eine teilweise Abkehr vom bisherigen Prinzip der lokal zuständigen Ethikkommissionen. Gemäß Art. 7 der Richtlinie hat das nationale Recht vorzusehen, dass bei einer multizentrischen klinischen Prüfung die Stellungnahme einer einzigen nationalen Ethikkommission ausreicht. Dies wird durch § 41b erfüllt. Eine Ethikkommission, die im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eine über ihren lokalen Wirkungsbereich hinausgehende Stellungnahme abgibt, muss besondere Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen sollen der besonderen Qualitätssicherung bei multizentrischen klinischen Prüfungen dienen. Mit einer multizentrischen klinischen Prüfung wird für die Ethikkommission auch ein erhöhter Administrationsaufwand verbunden sein, dessen Bewältigung mit den besonderen Kriterien sichergestellt werden soll. Gleichzeitig soll sich die Einheitlichkeit und Qualität des Verfahrens auch positiv auf die Akzeptanz des Votums der Ethikkommission in den übrigen Prüfzentren auswirken und einheitliche Standards für ganz Österreich sichern.

Die Verordnungsermächtigung in Abs. 1 dient der genaueren Festlegung dieser Kriterien.

Abs. 2 sieht eine Meldepflicht der Ethikkommission beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor, wenn diese im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen tätig werden will. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jene Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen erfüllen, nach deren Meldung im Amtsblatt der Wiener Zeitung zu veröffentlichen. Mit dem subjektiven Recht auf Antragstellung und Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie der Normenkontrolle gemäß Art. 139 B-VG stehen hinreichende rechtsstaatliche Mechanismen zum Schutz individueller Ansprüche zur Verfügung.

Abs. 3 enthält die Regelung der Zuständigkeiten im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung. Der Antragsteller hat grundsätzlich eine nach Abs. 2 kundgemachte Ethikkommission zu wählen, die für eines der Prüfzentren bei einer monozentrischen klinischen Prüfung zuständig wäre. Gibt es eine solche nicht, so kann der Antragsteller aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei auswählen. Mit dieser Regelung soll einerseits die, in Relation zur Größe des Prüfzentrums stehende, gleichmäßige Auslastung der Ethikkommissionen und andererseits durch die Nähe der Ethikkommission zu zumindest einem Prüfzentrum ein einfaches und kostengünstiges Verfahren garantiert werden.

Abs. 4 sieht die Möglichkeit vor, dass die gewählte Ethikkommission die Annahme eines Antrags bei einer multizentrischen klinischen Prüfung aus Arbeitsüberlastung vorübergehend verweigert. Die mit dem Zusammentreffen von mono- und multizentrischen Studien nicht im vollen Umfang im vorhinein bekannte Belastung der Ethikkommissionen macht diese als Notmaßnahme gedachte Möglichkeit der Annahmeverweigerung notwendig. Den Antragstellern entsteht dadurch nur ein sehr geringfügiger zeitlicher Nachteil, da sie danach sofort eine andere Ethikkommission aus den nach Abs. 2 kundgemachten frei wählen können.

Abs. 5 regelt die Information für die lokalen Ethikkommissionen der übrigen Prüfzentren. Da die konkrete Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum auf Grund von z.B. organisationsrechtlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften vom Einverständnis der Leitung des Prüfzentrums abhängig sein kann, wird vorgesehen, den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen zukommen zu lassen. Auf die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Stellungnahme der nach Abs. 3 gewählten Ethikkommission kann die Meinung der lokalen Ethikkommission im Hinblick auf die Vorgaben der Richtlinie keine unmittelbare rechtliche Auswirkung haben, doch werden fundierte Einwände wohl Eingang in die Entscheidungsfindung der zuständigen Ethikkommission finden.

**§ 41c** ergibt sich aus der Richtlinie und ermöglicht die Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn es Gründe zur Annahme gibt, dass die Grundlagen der Genehmigung der klinischen Prüfung nicht mehr gegeben sind. Damit soll für das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor allem die Möglichkeit geschaffen werden, den Schutz der Prüfungsteilnehmer in jedem Stadium der klinischen Prüfung wahrzunehmen.

§ 41d ist eine Umsetzung der Richtlinie. Bisher musste der Prüfer alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse der Behörde oder der Ethikkommission melden. Dies wird durch § 41d dahingehend geändert, dass der Prüfer derartige Ereignisse nunmehr dem Sponsor melden muss. Die Bewertung und Überprüfung dieser Ereignisse obliegt nunmehr grundsätzlich dem Sponsor. Er hat alle unerwünschten Ereignisse zu dokumentieren und darüber Aufzeichnungen zu führen. Da in § 41e für den Fall einer Nebenwirkung eine Pflicht zur Meldung an die Behörde und die Ethikkommission durch den Sponsor festgelegt wird, kann auf die unmittelbare Meldung des Prüfers an die Behörde oder die Ethikkommission verzichtet werden.

Gemäß § 41e sind alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb einer Frist vom Sponsor an die Behörden und die Ethikkommissionen zu melden. Damit soll im Sinne eines umfassenden Schutzes der Prüfungsteilnehmer eine ständige Überwachung der klinischen Prüfungen durch die Behörden und Ethikkommissionen gewährleistet werden.

§ 42 regelt die Voraussetzungen für eine klinische Prüfung an Minderjährigen. Da Minderjährige aufgrund ihrer physiologischen Situation und der Tatsache, dass sie bei einer klinischen Prüfung häufig nicht in der Lage sind, wirksam einzuwilligen, besonders geschützt werden müssen, wurde das Schutzniveau, den Vorgaben der Richtlinie entsprechend, in einigen Punkten angehoben. Die Richtlinie sieht vor, dass klinische Prüfungen an Minderjährigen auch dann vorgenommen werden, wenn sie nicht im individuellen Nutzen des Minderjährigen gelegen, jedoch für die betroffene Patientengruppe mit einem Nutzen verbunden sind. Dieser weitgehenden Liberalisierung wird mit dem vorliegenden Entwurf nicht gefolgt. Allerdings sollen nach Abs. 2 unter strengen Kriterien auch klinische Prüfungen erlaubt werden, die nicht mit einem potenziellen direkten Nutzen für den Minderjährigen verbunden sind. Derzeit müssen im Bereich der Pädiatrie in vielen Fällen Arzneimittel eingesetzt werden, die mangels entsprechender Daten nicht speziell für Minderjährige zugelassen sind. Für eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und für die Entwicklung spezieller Arzneimittel für Minderjährige ist es notwendig, verstärkt klinische Prüfungen gerade an Minderjährigen durchzuführen, da ohne derartige Prüfungen die Entwicklung und Verbesserung der Arzneimittel gehemmt ist. Die bisherige Rechtslage schränkt die klinischen Prüfungen an Minderjährigen aber dahingehend ein, dass die Verabreichung des Arzneimittels mit einem potentiellen direkten Nutzen verbunden sein muss. Dies macht viele Studien an Minderjährigen, die für die Verbesserung vieler Arzneimittel notwendig wären, unmöglich. In Abs. 2 wird daher vorgesehen, dass eine klinische Prüfung, die nicht mit einem unmittelbaren direkten Nutzen für den Minderjährigen verbunden ist, dennoch zulässig sein kann, sofern diese klinische Prüfung einen entscheidenden Erkenntnisgewinn im Zusammenhang mit der Krankheit, dem Zustand oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und zu erwarten ist, dass sie für andere Minderjährige, die an der selben Krankheit leiden mit einem Nutzen verbunden sein wird. Dies gilt allerdings nur, wenn mit der klinischen Prüfung nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Minderjährigen verbunden ist. Voraussetzung für die wirksame Zustimmung des gesetzlichen Vertreters ist die Einhaltung der Grenzen gemäß § 879 ABGB.

Die Änderungen im § 43 ergeben sich weitestgehend aus den Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG. Wie bisher werden Personen, die nicht selbst in eine klinische Prüfung einwilligen können, besonders geschützt, das Schutzniveau wird in einzelnen Bereichen angehoben. Daher dürfen diese Personen nur unter sehr restriktiven Voraussetzungen in eine klinische Prüfung einbezogen werden. Wichtigstes Prinzip dabei ist, neben der notwendigen Einwilligung des Sachwalters, dass das die Anwendung des Arzneimittels das geprüft wird beim Prüfungsteilnehmer medizinisch indiziert sein muss und für den einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an der klinischen Prüfung mit der begründeten Erwartung verbunden ist, dass der mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung verbundene potentielle Nutzen für den Prüfungsteilnehmer die Risiken überwiegt. (vgl. dazu Bernat, Das österreichische Recht der Arzneimittelprüfung; S. 60ff; in Bernat/Kröll, Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Manz 2003)

Gemäß Z 1 ist eine klinische Prüfung nur zulässig, wenn das Prüfpräparat zur medizinischen Anwendung bei psychischen Krankheiten oder geistiger Behinderung dient. Die klinische Prüfung an Personen, die derartige Leiden bzw. Zustände aufweisen, ist ferner nur zulässig, wenn es keine Alternative zur Forschung an einwilligungsfähigen Personen gibt. Es sind daher nur jene klinischen Prüfungen erlaubt, die auf an Einwilligungsfähigen gewonnenen Daten und Ergebnissen oder mittels anderer Methoden als der Forschung am Menschen aufbauen.

In Z 2 wird wie schon bisher festgelegt, dass die Anwendung des Arzneimittels medizinisch indiziert sein muss. Ferner muss die Teilnahme an der klinischen Prüfung mit einem potenziellen direkten Nutzen für den Einwilligungsunfähigen verbunden sein, der das Risiko überwiegt. Die Teilnahme an der klinischen Prüfung muss also dem Wohl des Einwilligungsunfähigen dienen. Die Neuformulierung dient nur der sprachlichen Anpassung an die Terminologie der Richtlinie. Unter weiteren Krankheiten sind solche zu verstehen, die mit der psychischen Krankheit bzw. geistigen Behinderung in Zusammenhang stehen.

Die in Z 3 verlangte Schriftlichkeit der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ergibt sich aus der Richtlinie. In Z 5 wird ausdrücklich festgehalten, dass der Widerruf der Teilnahme an der klinischen Prüfung ohne nachteilige Folgen für den Prüfungsteilnehmer bleiben muss.

Ist der Prüfungsteilnehmer in der Lage selbst einzuwilligen, so muss wie bisher neben dem Sachwalter auch er selbst nachweislich und schriftlich einwilligen. Als Ausdruck der größtmöglichen Wahrung der Selbstbestimmung des Prüfungsteilnehmers wird in Z 4 auch vorgesehen, dass der vom Prüfungsteilnehmer geäußerte Wunsch nach Ablehnung oder Fortsetzung der Teilnahme an der klinischen Prüfung jedenfalls zu respektieren ist. Zu berücksichtigen ist dabei nur ein Wunsch, der nicht bloß Ausdruck des natürlichen Widerstandes des Prüfungsteilnehmers ist.

In Z 6 wird festgehalten, dass jeder Prüfungsteilnehmer trotz einer eventuellen Einwilligungsunfähigkeit, je nach seinen Fähigkeiten über die klinische Prüfung informiert werden muss.

In Z 7 wird ausdrücklich festgehalten, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung mit keinen finanziellen Vorteilen verbunden sein darf.

Z 8 trägt der Tatsache Rechnung, dass es, noch stärker als bei Einwilligungsfähigen die durch ihre Ablehnung die klinische Prüfung jederzeit beenden können, notwendig ist, bei Einwilligungsunfähigen eine klinische Prüfung so zu planen, dass die Belastungen für den Prüfungsteilnehmer möglichst gering sind.

Z 9 ist die Umsetzung einer Vorgabe durch die Richtlinie und dient der bestmöglichen Wahrung der Interessen der Prüfungsteilnehmer.

Abs. 2 soll die Wahrnehmung der Verpflichtungen des Sachwalters gegenüber dem Prüfungsteilnehmer sicherstellen und dient somit dem (finanziellen) Schutz des Prüfungsteilnehmers.

Eine Notfallsituation gemäß § 43a liegt vor, wenn die Situation unerwartet eintritt und unmittelbares Handeln erfordert. Die klinische Situation muss mit dem Verlust der Einsichts- und Urteilsfähigkeit z.B. durch einen vorübergehenden Bewusstseinsverlust verbunden sein. Zu denken ist dabei insbesondere an einen Schock unterschiedlicher Ursache (durch Volumsverlust, Hypopate, septisch, etc.), einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Schädel-Hirn-Trauma. Da in solchen Situationen aufgrund des Zeitdrucks kein Sachwalter bestellt werden kann, bestimmte Prüfungen aber nur an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten durchgeführt werden können, und diese Ergebnisse für die Entwicklung geeigneter Arzneimittel notwendig sind, wird mit § 43a eine Sonderregelung für Notfallsituationen geschaffen. Eine Notfallsituation in diesem Sinn endet jedenfalls mit dem Ende der medizinischen Notfallsituation, und nicht erst, wenn ein eventueller gesetzlicher Vertreter erreicht werden kann. Der Entwurf orientiert sich an den entsprechenden Bestimmungen des Zusatzprotokolls Forschung zur Biomedizinkonvention.

Gibt es Anhaltspunkte wie z.B. eine Patientenverfügung, die die Annahme zulassen, dass die Patientin/der Patient die klinische Prüfung ablehnen würde, so darf zur Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden (Z 1).

Durch Z 2 wird der Anwendungsbereich auf jene klinischen Prüfungen beschränkt, in die ihrem Wesen nach nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können. Zum Schutz der zu diesem Zeitpunkt einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmer ist dieser Anwendungsbereich restriktiv auszulegen. Für die Z 3 und Z 4 gilt das zu § 43 Gesagte entsprechend. Jede klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen in einer Notfallsituation muss mit einem potentiellen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer verbunden sein der die Risiken überwiegt. Jede Art von fremdnütziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen.

Die in Abs. 2 vorgesehene Information der Öffentlichkeit über die Durchführung derartiger Forschung in den jeweiligen Prüfzentren dient dazu, die einzelnen Forschungsvorhaben unter größtmöglicher Transparenz ablaufen zu lassen und somit dem Vorwurf der Heimlichkeit schon a priori entgegenzuwirken. Die Information im Prüfzentrum kann zum einen in der expliziten Information des jeweiligen Patientenvertreters, zum anderen durch einen Aushang an bestimmten für die Patientinnen/Patienten oder ihre Angehörigen zugänglichen Stellen in den einzelnen Prüfzentren oder auf der Web-Site des Prüfzentrums erfolgen.

#### **Zu Z 43 (§ 45 Abs.2):**

Im Vergleich zur bisherigen Rechtslage darf eine klinische Prüfung an einer Person, die untergebracht ist, auch dann nicht durchgeführt werden, wenn ihr ein Sachwalter bestellt ist. Dabei ist zu beachten, dass einem Prüfungsteilnehmer auf Grund der Beendigung einer klinischen Prüfung keine nachteiligen Folgen erwachsen dürfen.

#### **Zu Z 44 (§ 47 Abs. 6):**

In Anpassung an die Begriffsbestimmung der „Inspektion“ werden sämtliche in § 2a Abs. 7 genannte Einrichtungen einer Inspektion unterworfen.

**Zu Z 45 (§ 47 Abs. 8):**

Es handelt sich lediglich um eine Anpassung an die neue Bestimmung über die Sponsordefinition.

**Zu Z 46 und 47 (§ 49 Abs. 1 und 11):**

Im Hinblick auf den Entfall des Gutachtens des Arzneimittelbeirates gemäß § 30 bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, für die noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen, wurden die Abs. 1 und 11 des § 49 entsprechend adaptiert.

**Zu Z 48 (§ 57 Abs. 5):**

Im Hinblick auf die Möglichkeit, für Arzneispezialitäten gemäß § 59 Abs. 7a im Einzelfall auch andere Vertriebswege als Apotheken und Drogerien vorzusehen, ist für diese Arzneispezialitäten eine Ausnahme von der im Abs. 1 vorgesehenen Abgabe von Arzneimitteln erforderlich.

**Zu Z 49, 50 und 53 (§ 57 Abs. 7 Z 2, § 58 Abs. 1 erster Satz und § 61 Abs. 1 Z 1):**

Die Einfügung des Begriffes „Zahnarzt“ trägt dem Umstand Rechnung, dass „Zahnarzt“ ein eigener Berufsstand nach dem Ärztegesetz 1998 ist.

**Zu Z 51 (§ 59 Abs. 7a):**

Bei derartigen Produkten sollte wie schon derzeit bei den Produkten des § 11 Abs. 4 die Möglichkeit geschaffen werden, auch andere Vertriebswege, z.B. Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften, vorzusehen.

**Zu Z 52 (§ 60 Abs. 2 Z 9):**

Im Hinblick auf die Errichtung des Bundesinstitutes für Arzneimittel ist diese redaktionelle Anpassung bei den Mitgliedern der Abgrenzungskommission erforderlich.

**Zu Z 54 (§ 62 Abs. 1):**

Da gemäß § 63 Abs. 1 die Kontrolle von Arzneimitteln bewilligungspflichtig ist, sind derartige Betriebe konsequenterweise dem § 62 Abs. 1 zu unterstellen.

**Zu Z 55 (§ 62 Abs. 3 Z 11):**

Da gemäß § 68 Abs. 1 Z 2 auch Arzneimitteltransporteure zu überprüfen sind, ist eine Aufnahme diesbezüglicher Bestimmungen in die Betriebsordnung erforderlich.

**Zu Z 56 (§ 68 Abs. 1):**

Die bisherige Regelung im Arzneimittelgesetz führte in der Vollzugspraxis zu Unklarheiten. Im Hinblick auf die Überwachung der Einhaltung der Kühlkette ist es etwa wichtig, in Betrieben, die mit der Lagerung und dem Transport von Arzneimitteln beauftragt worden sind, sämtliche Einrichtungen und Beförderungsmittel, die zur Lagerung und zur Beförderung von Arzneimitteln dienen können, zu inspizieren.

**Zu Z 57 (§ 72 Abs. 1 Z 1):**

Berücksichtigung des eigenen Studiums der Zahnmedizin. Im Hinblick auf die dort vermittelten Kenntnisse ist es sachgerecht, auch Zahnmediziner ohne weitere Prüfung die Tätigkeit als Pharmareferent ausüben zu lassen.

**Zu Z 58 (§ 72 Abs. 4 Z 1):**

Anpassung an geänderte Bezeichnungen der dort genannten Interessenvertretungen.

**Zu Z 59 (§ 72 Abs. 4 Z 3):**

Gemäß § 54 Abs. 1 Z 3 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG, BGBl. I Nr. 108/1997 idgF, haben Personen, die sich um Aufnahme in eine Schule für Gesundheits- und Krankenpflege bewerben, u.a. die erfolgreiche Absolvierung von zehn Schulstufen nachzuweisen.

Da das Diplom in der Gesundheits- und Krankenpflege ausschließlich eine Berechtigung zur Ausübung des Berufs, nicht aber zum Besuch einer Universität verleiht, haben diese Personen auch nach Abschluss ihrer Ausbildung nicht zwingend Zugang zu einer österreichischen Universität und fallen damit nicht unter den Wortlaut des bisherigen § 72 Abs. 4 Z 3.

Das Berufsbild des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege umfasst nicht nur die eigenverantwortliche Durchführung der Pflege, sondern u.a. auch gemäß § 15 GuKG in Verbindung mit § 49 Abs. 3 ÄrzteG 1998 die Durchführung diagnostischer und therapeutischer Tätigkeiten, nach ärztlicher Anordnung insbesondere die Verabreichung von Arzneimittel (mitverantwortlicher Tätigkeitsbereich).

Dementsprechend umfasst die Ausbildung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege ausdrücklich eine intensive Schulung im Bereich Pharmakologie.

Dem Grundgedanken einer Durchlässigkeit und Kompatibilität der Gesundheitsberufe durch die Möglichkeit von Auf- und Umschulung Folge tragend soll auch für Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege der Zugang zur Pharmareferentenprüfung ermöglicht werden.

**Zu Z 60 (§ 72 Abs. 5 bis 8):**

Es ist sachgerecht, in einer Vertragspartei des EWR erworbene Befähigungsnachweise, die zur Berufsausübung als Pharmareferent berechtigen, dann in Österreich anzuerkennen, wenn die vermittelten Kenntnisse gleichwertig sind. Im Hinblick auf die Mitwirkungspflicht der Partei hat diese die Unterlagen vorzulegen, die diese Gleichwertigkeit belegen; andernfalls ist eine Eignungsprüfung erforderlich.

**Zu Z 61 (§ 75 Abs. 1 Einleitungssatz):**

Im § 75 Abs. 1 wurde der Kreis der meldepflichtigen Gesundheitsberufe durch Zahnärzte und Hebammen erweitert.

**Zu Z 62 (§ 80 Abs. 5):**

Damit wird eine gesetzliche Ermächtigung für die Eingabe der Daten im Sinne des Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG in die europäische Datenbank und für die Auskunftserteilung gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehen.

**Zu Z 63 (§ 83 Z 3):**

Die Strafbestimmung ist im Hinblick auf den Wegfall des § 11b zu modifizieren.

**Zu Z 64 (§ 84 Z 6b):**

Enthält die Strafbestimmung zum neuen § 24 Abs. 9.

**Zu Z 65 (§ 86 Abs. 4 Z 6):**

Es handelt sich lediglich um eine Anpassung in der Zitierung im Hinblick auf das neue Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002.

**Zu Z 66 (§ 86 Abs. 4 Z 19):**

Es wird die Liste jener gesetzlichen Vorschriften aktualisiert, die durch das Arzneimittelgesetz nicht berührt werden.

**Zu Z 67 (§ 94a Abs. 2 zweiter Satz):**

Wenn die besondere Situation der Arzneimittelsicherheit eine Neubewertung der Nutzen/Risiko-Abwägung erforderlich macht, ist es notwendig, die Vorlage von Arzneispezialitäten, die unter die Bestimmung des § 94a Abs.2 fallen, durch Bescheid im Einzelfall anzutragen, insbesondere im Hinblick darauf, dass ein Aufruf durch Verordnung gruppenweise getrennt nach der Art der Arzneispezialität bislang nicht erfolgte.

**Zu Z 68 (§ 94a Abs. 5 und 6):**

Enthält Übergangsbestimmungen für bereits laufende klinische Prüfungen und für bereits gemeldete Produkte im Sinne des § 1 Abs 3 Z 8.

**Zu Z 69 (§ 95 Abs. 6a):**

Enthält die Inkrafttretensbestimmungen für die Regelungen, die der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG dienen.

**Zu Z 70 (§ 97 Z 23):**

Hier wird auf den umgesetzten Rechtsakt der Europäischen Union Bezug genommen.

**Zu Art. II (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten):**

Titel 1 Z 1, 2, 3, 4, 6, 14, 16 und Titel 2 Z 17, 19, 20 und 21 dienen der Anpassung an das Universitätsgesetz 2002.

Titel 1 Z 5 dient der Anpassung an das Universitätsgesetz 2002 und dem besonderen Hervorheben von bereits bestehenden Pflichten der kollegialen Führung. Im Rahmen der Aufgaben der kollegialen Führung wird diese auch stets darauf zu achten haben, dass für die Maßnahmen der Qualitätssicherung die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen.

Titel 1 Z 7 dient der Anpassung an das Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz, BGBl. I Nr. 169/2002.

Titel 1 Z 8, 9 und 11 dienen der Anpassung an die genannte Richtlinie. Die richtlinienkonforme Tätigkeit der Ethikkommissionen ist sicherzustellen, dafür soll der Spnsor jedoch auch einen entsprechenden Kostenbeitrag entrichten. Zu den zusätzlichen Mitgliedern von „Leit-Ethikkommissionen“ siehe die Ausführungen zu den finanziellen Erläuterungen. Z 10 stellt lediglich keine redaktionelle Änderung ohne Änderung des Inhalts dar.

**Titel 1 Z 15:**

Kinderschutzgruppen sind an vielen Krankenanstalten bereits etabliert und haben sich in der Praxis sehr bewährt. Nunmehr sollen sie auch eine gesetzliche Verankerung erfahren. Mit dieser Verankerung soll auch sichergestellt werden, dass die notwendige Kooperation mit den Jugendwohlfahrtsträgern nicht an Bedenken hinsichtlich der Amtsverschwiegenheit scheitert. Es ist Aufgabe des Ausführungsgesetzgebers, eine datenschutzkonforme Ausgestaltung des erforderlichen Informationsflusses vorzunehmen.

Titel 2 Z 18 berücksichtigt den Umstand, dass keine Bundes-Hebammenakademien mehr betrieben werden.

Titel 2 Z 22 stellt ausdrücklich klar, dass es dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen als sachlich in Betracht kommender oberster Behörde im Bereich der Sanitären Aufsicht unbenommen bleibt, einen Bediensteten seines Ressorts oder einen von ihm benannten Sachverständigen zu einer von der Bezirksverwaltungsbehörde vorzunehmenden Krankenhauseinschau zu entsenden, wenn er dies als erforderlich erachtet.

Titel 2 Z 23 gibt der seit 1995 bestehenden Praxis einen ausdrücklichen rechtlichen Boden.

Durch Titel 2 Z 24 wird eine konsumentenschutzrechtliche Bestimmung eingefügt. Pfleglinge in Krankenanstalten sind in einer besonders schützenswerten Situation, besonders im Hinblick auf geschäftliche Transaktionen, zu denen sie unter Ausnutzung ihrer Unglückssituation verleitet werden. Das im Konsumentenschutzgesetz enthaltene Rücktrittsrecht reicht in derartigen Fällen als Schutz nicht aus, da es bei entsprechender Belehrung binnen einer Woche endet. Daher sind in Anlehnung an die im Konsumentenschutzgesetz geregelten Haustürgeschäfte, Vertragserklärungen, die unter derartigen Bedingungen zu stande kommen unwirksam, ohne dass es eines Rücktritts bedarf. Nicht betroffen von dieser Nichtigkeit sind geringfügige Transaktionen des täglichen Bedarfs wie z.B. der Kauf einer Tageszeitung oder die Bestellung eines Friseurs.

Das in Titel 3 festgelegte Inkrafttreten des § 3a im Jahr 2007 ergibt sich aus § 29 Abs. 4 und 5 UOG.

**Zu Artikel III (Änderungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes):**

Die vorliegenden Änderungen dienen der Lösung von Problemen, die sich aus der Vollzugspraxis ergeben haben, und der Bereinigung von Redaktionsversehen. So wird etwa durch eine Textänderung in § 2 Abs. 6 Z 1 und 2 die Gleichsetzung von „Zulassungs- und Herkunftsland“ beseitigt. Weiters wird auch das Erfordernis der Meldung der Chargennummer gestrichen, weil der Importeur etwa im Falle eines Rückrufes ohnehin in der Lage sein muss, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über die nach Österreich verbrachten Chargen Auskunft zu geben. Ferner wird die Frist zur Meldung über die getätigte Einfuhr von zwei Wochen auf sechs Monate verlängert.

**Zu Artikel IV (Änderung des Bundesgesetzes über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“):**

Das bereits seit 1995 geführte Widerspruchsregister soll auch explizit im gesetzlichen Aufgabenkatalog des ÖBIG verankert werden.

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Textgegenüberstellung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
<b>Artikel I</b>		
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>		
<b>§ 1.</b> (1) und (2) ...	<b>§ 1.</b> (1) und (2) ...	
(3) Keine Arzneimittel sind	(3) Keine Arzneimittel sind	
1. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBI. Nr. 86,	1. Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBI. Nr. 86, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,	
2. Verzehrprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,	2. Gebrauchsgegenstände und Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975,	
3. bis 11. ...	3. bis 11. ...	
<b>§ 2.</b> (1) „Anwender“ sind Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.	<b>§ 2.</b> (1) „Anwender“ sind Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.	
(2) bis (11)...	(2) bis (11)...	
	(10a) „Höchstmengen von Rückständen“ sind die gemäß Artikel 1 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittellrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990, definierten Mengen.	
	(11a) „Magistrale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird.	

**Geltende Fassung**

(12) bis (16) ...  
 (18) bis (20) ...

**§ 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,

um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Keine klinische Prüfung ist die Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 2.

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

(2) „Anwendungsbeobachtung“ ist die systematische Beobachtung der Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten am Patienten, sofern

1. die Arzneispezialität 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 Arzneispezialitäten vorgenommen wird.

**Vorgeschlagene Fassung**

(12) bis (16) ...  
 (18) bis (20) ...

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

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

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

(2) „Multizentrische klinische Prüfung“ ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einem Prüfzentrum erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfzentren sich in einer einzigen oder in mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in Vertragsparteien und Drittländern befinden können.

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

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

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(3) „Abschlußbericht“ ist eine vollständig und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(4) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbogen 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 jener 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 ausreichend geschützt werden.

(6) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung, die an der Prüfstelle oder beim Sponsor durchgeföhrt 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.

(4) „Abschlußbericht“ ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(5) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbögen 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 jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(6) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.

(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.

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

(9) „Ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag und ordnungsgemäßer Änderungsantrag“ ist ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag, der den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen entspricht. Diese

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(9) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jede einzelne in die klinische Prüfung einbezogene Versuchspersonen enthält.

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

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

(10) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Darreichungsform eines oder mehrerer wirksamer Bestandteile oder eines Plazebos oder eine Arzneispezialität, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder als Referenzsubstanz in einer klinischen Prüfung angewendet wird.

(17) „Versuchsperson“ ist ein gesunder Proband oder ein Patient, an dem eine klinische Prüfung durchgeführt wird.

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

allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen finden sich in den gemäß Art. 9 der Richtlinie 2001/20 EG von der Kommission erlassenen ausführlichen Anleitungen zur Antragstellung.

(10) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jeden einzelnen in die klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer enthält.

(11) „Prüfer“ ist ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams.

(12) „Prüferinformation“ ist eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.

(13) „Prüfplan“ ist die Gesamtheit der Unterlagen, in denen Zielsetzungen, Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.

(14) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner eine zugelassene Arzneispezialität, wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsbereich eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

(15) „Prüfungsteilnehmer“ (gesunder Proband oder Patient) ist eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

(16) „Sponsor“ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor oder sein Bevollmächtigter müssen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassen sein. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arznei-

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(14) „Standard Operating Procedures“ (SOPs) sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(15) „Unerwünschte Ereignisse“ sind solche, die einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson widerfahren, ohne Beurteilung des Zusammenhangs mit dem Prüfpräparat.

(16) „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.

**§ 4. (1) und (2) ...**

- (3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,
  - 1. ...
  - 2. deren Verfalldatum überschritten ist oder
  - 3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

**§ 8. (1) ...**

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

mittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.

(17) „Standard Operating Procedures (SOPs)“ sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(18) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes schädliche Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht.

(19) „Nebenwirkung“ ist jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat.

(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.

(21) „Unerwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad auf Grund der vorliegenden Produktinformation nicht zu erwarten ist.

**§ 4. (1) und (2) ...**

- (3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,
  - 1. ...
  - 2. deren Verfalldatum überschritten ist,
  - 3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können, oder
  - 4. die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe nicht in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.

**§ 8. (1) ...**

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

**Geltende Fassung**

- 1. bis 6. ...
  - 7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat wenn der Arzt nichts anderes verordnet,
  - 8. bis 17. ...
- § 11.** (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um
- 1. ...
  - 2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung (einschließlich einer vereinfachten Genehmigung im Meldeverfahren für die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, durch hausapothekeführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztekodex bzw. des § 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder
  - 3. ...
  - (2) bis (6) ...
- (7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereithalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden
- .(8) und (9) ...
- § 11a.** (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Ab-

**Vorgeschlagene Fassung**

- 1. bis 6. ...
  - 7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet,
  - 8. bis 17. ...
- § 11.** (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um
- 1. ...
  - 2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung (einschließlich einer vereinfachten Genehmigung im Meldeverfahren für die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, durch hausapothekeführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztekodex bzw. des § 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nicht bewilligungspflichtig ist, oder
  - 3. ...
  - (2) bis (6) ...
- (7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereithalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden
- .(8) und (9) ...
- § 11a.** (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Ab-

**Geltende Fassung**

gabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Angabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

**§ 11b.** (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldet wurde. Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster des Produktes und der vorgesehenen Handelspackung,
2. Angaben über die Zusammensetzung des Produktes nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile,
3. Angaben über Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit,
4. Angaben über Prüfungen auf sensibilisierende Eigenschaften,
5. Angaben über Prüfungen der Resorption durch die gesunde Haut und
6. bei Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Nachweis, daß keine Rückstände zu erwarten sind.

(2) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.

**§ 12.** (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. ...
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

**Vorgeschlagene Fassung**

gabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

**§ 12.** (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. ...
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

### Geltende Fassung

3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
- für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
  - in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung  
benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann,
- (2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

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

- bis 25. ...
- bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

**§ 15a.** (1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem

### Vorgeschlagene Fassung

3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
- für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
  - in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung  
benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
- (2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.
- § 15. (1)** Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:
- bis 25. ...
  - bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten.
- § 15a.** (1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem

**Geltende Fassung**

der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, daß

1. ...
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens 6 Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. ...

(2) und (3) ...

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat den Zulassungsinhaber von der beabsichtigten Bezugnahme gemäß Abs. 1 Z 2 in Kenntnis zu setzen.

**§ 15b.** (1) Ist eine Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, mit einer im Inland nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes 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 behördliche Mitteilungen, die die Arzneispezialität 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 müssen alle Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1, mit Ausnahme der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18, angeschlossen werden.

**Vorgeschlagene Fassung**

der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, daß

1. ...
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. ...

(2) und (3) ...

**§ 15b.** Der Antragsteller ist abweichend von § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung erforderliche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

**§ 15c.** Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

**§ 15c.** § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

**§ 24. (1) ...**

- (2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich  
1. und 2. ...  
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht,

## 4. bis 6. ...

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

## (3) bis (8) ...

Sinne des § 15b besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche und der klinischen Prüfungen über die Arzneispezialität, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

**§ 15d.** § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

**§ 24. (1) ...**

- (2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich  
1. und 2. ...  
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBI. Nr. 413/1972, ergibt.  
4. bis 6. ...

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

## (3) bis (8) ...

(9) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung oder um Änderungen der Bezeichnung. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.

(9a) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, an denen Änderungen gemäß Abs. 9 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 9,

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****§ 26. (1) ...**

(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen.

**(3) bis (8) ...**

**§ 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) ...**

(4) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und ein Mal monatlich während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.

**§ 32. (1) Der Sponsor hat**

1. und 2. ...

3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls die Zustimmung durch seine Unterschrift zu bestätigen,

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.

**§ 26. (1) ...**

(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, bestimmt sind.

**(3) bis (8) ...**

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

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für den Prüfungsteilnehmer 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 des Prüfungsteilnehmers

1. nicht erheblich ist oder

2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für seine Gesundheit.

**(3) ...**

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

**§ 32. (1) Der Sponsor hat**

1. und 2. ...

3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,

**Geltende Fassung**

4. ...
5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden,
6. bis 8. ...
9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
10. ...
11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) trüfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,
12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob er Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen 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.

**Vorgeschlagene Fassung**

4. ...
5. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befassen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, zu melden,
6. bis 8. ...
9. alle unerwünschten Ereignisse gemäß § 41d Abs. 4 zu dokumentieren, zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen gemäß § 37a Abs. 4 zu treffen, sowie gemäß § 41e mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden,
10. ...
11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) trüfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,
12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob er Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen,
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 und
14. dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbstständig oder un-

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. bis 4. ...
5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festzulegen.

(3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Versuchspersonen noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats (Abs. 1 Z 7) Kosten entstehen, es sei denn, daß ...

(4) ...

**§ 34. Der Monitor hat**

1. bis 4.
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. ...

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

**§ 36. Der Prüfer hat**

1. ...
2. 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

ter Mithilfe des Patientenanwalts weitere Informationen einholen kann, und

15. für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einen Kostenbeitrag zu entrichten.

(2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. bis 4. ...
5. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risken stehen. Näheres kann durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegt werden. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit der Prüfsubstanz ergebende Risiko zu berücksichtigen.

(3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Prüfungsteilnehmern noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats (Abs. 1 Z 7) Kosten entstehen, es sei denn, dass ...

(4) ...

**§ 34. Der Monitor hat**

1. bis 4. ...
5. zu überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung der Prüfungsteilnehmer mit dem Prüfpräparat sicher und angemessen ist, und
6. ...

**§ 35.** (1) Prüfer darf nur ein Arzt oder Zahnarzt sein, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes in Österreich berechtigt ist, und

**§ 36. Der Prüfer hat**

1. ...
2. sicherzustellen, dass er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden oder für einen entsprechenden Ersatz zu sorgen, dass er ausreichend Personal und

### **Geltende Fassung**

der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,

3. ...
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. bis 8. ...
9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, 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 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.

### **Vorgeschlagene Fassung**

angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, dass bei unerwünschten Ereignissen entsprechende Gegenmaßnahmen im Sinne des § 37a Abs. 4 erfolgen können,

3. ...
4. bei Abänderungen des Prüfplanes im Sinne des § 37a Abs. 4 vorzugehen,
5. bis 8. ...
9. dem Sponsor gemäß § 41d unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu berichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen,
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen, und
12. im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers Vertrauenspersonen über die Teilnahme des Verstorbenen an einer klinischen Prüfung und den Versicherungsschutz nach § 32 Abs. 1 Z 11 zu informieren.

### **Änderungen am Prüfplan**

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

(2) Die zuständige Ethikkommission hat auf der Grundlage der in § 41a Abs. 1 angeführten Kriterien und in Übereinstimmung mit § 41b innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme abzugeben.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

**§ 38.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern § 39 Abs. 3 und die §§ 42 und 43 nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken 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 im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die 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 Versuchsperson bleibt.

(2) Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muß ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden.

(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.

(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.

**§ 38.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern §§ 42, 43 und 43a nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hiezu erteilt hat.

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an diesem Prüfungsteilnehmer 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 des Prüfungsteilnehmers bleibt.

(2) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten wer-

### Geltende Fassung

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 gehört, 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 Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

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

(5) Die Versuchspersonen müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.

### Vorgeschlagene Fassung

den. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

siehe § 43a

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

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten bzw. Sachwalter, müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.

### Beginn der klinischen Prüfung

**§ 40.** (1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung hat der Sponsor beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, und dabei alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Weiters hat der Sponsor die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dabei die Ordnungsgemäßheit und die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens zu überprüfen. Äußert sich der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 5.

(3) Teilt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen dem Sponsor mit Bescheid einen begründeten Einwand mit, kann dieser ein einziges Mal den Antrag inhaltlich ändern, um den vorgebrachten Einwand zu berücksichtigen. Dafür ist eine angemessene Frist einzuräumen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, ist der Antrag mit dem Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen abgelehnt.

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

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

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

(7) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes die Genehmigungserfordernisse der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes. Eine nach diesen Bestimmungen erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfangs die Genehmigung gemäß Abs. 5.

(8) Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind die §§ 76 bis 79 des Gentech-

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### 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 sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt und der nicht der Prüfer ist,
3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 6 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter 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 sowie der Art der Aufklärung und der Unterlagen, die benutzt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung der Perso-

nikgesetzes mit der Maßgabe anzuwenden, dass auch die klinische Prüfung solcher Arzneimittel diesbezüglich wie eine Gentherapie behandelt wird. Eine nach den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 5.

### Ethikkommissionen

**§ 41.** (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommission dürfen im Rahmen ihrer Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

(2) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
3. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter,
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
8. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

nen zu erhalten, einzuholen. Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann die zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer für eine andere teilnehmende Krankenanstalt zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären; 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. Daraufhin 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:

3. den Prüfplan im Hinblick auf die Ziele der Prüfung und seine wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen und Personen,

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

**§ 41a.** (1) Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 41 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in den Abs. 2 bis 7 enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,
2. die Angemessenheit der durch § 29 vorgeschriebenen Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,
3. den Prüfplan,
4. die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
5. die Prüferinformation,
6. die Angemessenheit der Einrichtungen,

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, was die spezifischen Einschränkungen gemäß den §§ 29, 38, 39, 42, 43 und 43a anbelangt,
5. die Vorkehrungen, die hinsichtlich der Versicherung im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 getroffen wurden.	8. die gemäß § 32 Abs. 1 Z 11 abgeschlossene Personenschadensversicherung, sowie jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
4. die Art und Weise, in der die Rekrutierung der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,	9. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages, und 10. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.
(3) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben.	<p>(2) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im vorhinein zu veröffentlichten Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.</p> <p>(3) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.</p> <p>(4) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in Abs. 1 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.</p> <p>(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag zu übermitteln. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass auch die in Abs. 6 genannte Frist eingehalten wird. Dies gilt nicht bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5.</p>

**Geltende Fassung**

(4) Bei Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses hat die zuständige Ethikkommission dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

**Vorgeschlagene Fassung**

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

(7) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in den Abs. 5 und 6 vorgesehenen Fristen werden bis zum Eingang der zusätzlichen Information gehemmt.

**Multizentrische Prüfungen**

**§ 41b.** (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befassen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
  2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände und
  3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen
- zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Abs. 1 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

(3) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines der Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkomis-

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

sionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrags gemäß Abs. 4 ab, so kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(4) Die gewählte Ethikkommission ist im Falle vorübergehender Arbeitsüberlastung berechtigt, die Annahme eines Antrages vorübergehend zu verweigern. Dies ist dem Antragsteller unmittelbar bei der Antragstellung schriftlich mitzuteilen.

(5) Der Sponsor hat den Ethikkommissionen, die für die in Aussicht genommenen Prüfzentren im Falle einer monozentrischen klinischen Prüfung lokal zuständig wären, alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommission zu übermitteln.

**Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung**

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

(2) Vor der Entscheidung gemäß Abs. 1 ist außer bei Gefahr in Verzug, der Sponsor zu hören. Dieser muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die betreffende Ethikkommission, die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren.

(4) Hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betreffenden umgehend zu informieren und ihm einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragspar-

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

teien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.

**Berichte über unerwünschte Ereignisse**

**§ 41d.** (1) Der Prüfer hat dem Sponsor unverzüglich Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zu erstatten, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Auf die unverzügliche Berichterstattung haben ausführliche schriftliche Berichte zu folgen. Bei der unverzüglichen Berichterstattung und in den Folgeberichten sind die Prüfungsteilnehmer mit einer Codenummer zu benennen.

(2) Unerwünschte Ereignisse und Anomalien von Laborwerten, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

(3) Im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers hat der Prüfer dem Sponsor alle zusätzlich geforderten Auskünfte zu übermitteln.

(4) Der Sponsor hat alle unerwünschten Ereignisse ausführlich zu dokumentieren, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über deren Anforderung vorzulegen.

**Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen**

**§ 41e.** (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufgezeichnet und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(2) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder Ausland aufgetreten sind, sind den im Abs. 1 genannten Behörden sowie den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitzuteilen.

(3) Der Sponsor hat auch den übrigen Prüfern der selben klinischen Prüfung Informationen im Sinne der Abs. 1 und 2 zu geben. Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung hat der Sponsor den im Abs. 1 genannten Behörden und den betreffenden Ethikkommissionen eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungs dauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

**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, sie 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 die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über We sen, Bedeutung und Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufge-

**Schutz bestimmter Personengruppen**

**§ 42.** (1) 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 und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklä rung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,

**Geltende Fassung**

- klärt worden ist, um im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichts erteilt 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 das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

**Vorgeschlagene Fassung**

5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.
- (2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 ist eine klinische Prüfung an Minderjährigen auch dann zulässig, wenn
1. die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und
  2. die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten

**Geltende Fassung**

**§ 43.** Die klinische Prüfung an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung 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, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren Krankheiten zu schützen,
3. 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
4. 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.

**Vorgeschlagene Fassung**

ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden.

**§ 43. (1)** Die klinische Prüfung an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen ein Sachwalter bestellt ist, darf nur dann durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittel, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit bzw. Behinderung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung durch den Sachwalter nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde und außer bei Gefahr im Verzug im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Genehmigung des Pflegschaftsgerichts eingeholt worden ist; dabei ist der mutmaßliche Wille des Prüfungsteilnehmers zu beachten,
4. die Einwilligung auch durch den Prüfungsteilnehmer nachweislich und schriftlich 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 und der von einem Prüfungsteilnehmer ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
5. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Prü-

**Geltende Fassung**

**§ 39.** (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 Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann

**Vorgeschlagene Fassung**

- fungsteilnehmer dadurch ein Nachteil entsteht, 6. der Prüfungsteilnehmer je nach seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
  8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden,
  9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde, und
  10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.
- (2) Ist für die in Abs. 1 genannte Person ein Sachwalter für finanzielle Angelegenheiten bestellt, dann ist auch dieser umgehend von der Teilnahme des Betroffenen an der klinischen Prüfung und über den damit verbundenen Versicherungsschutz zu informieren.
- § 43a.** (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuvilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn
1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde,
  2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder

**Geltende Fassung**

§ 45. (1) ...

**Vorgeschlagene Fassung**

- mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten in einer Notfallsituation bestimmt ist,
  4. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diesen vor weiteren Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
  5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
  6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.
- (2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinischen Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.
- (3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinsche Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.
- (4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 42 oder § 43 zulässig.
- § 45. (1) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

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

**§ 47. (1) bis (5) ...**

(6) Darüberhinaus sind Prüfzentren, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten für ein Audit und für eine Inspektion jederzeit zugänglich zu machen.

## (7) ...

(8) Entstehen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 13 die Aufgaben des Sponsors wahr.

**§ 49.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes, insbesondere von Gutachten gemäß § 30, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

## (2) bis (10) ...

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 30 betraut sind, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche derjenige zu tragen hat, der um das Gutachten ansucht.

**§ 57. (1) bis (4) ...**

(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 4.

## (6) ...

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Den-

(2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

**§ 47. (1) bis (5) ...**

(6) Darüber hinaus sind alle in § 2a Abs. 7 zweiter Satz genannten Einrichtungen sowie jede Art von Daten für eine Inspektion jederzeit zugänglich zu machen. Prüfzentren einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind auch für ein Audit jederzeit zugänglich zu machen.

## (7) ...

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

**§ 49.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

## (2) bis (10) ...

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

**§ 57. (1) bis (4) ...**

(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.

## (6) ...

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Den-

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

talarzneimittel, die

1. ...
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulanzen abgegeben werden.

**§ 58.** (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.

**§ 59.** (1) bis (7) ...

(8) und (9) ...

**§ 60.** (1) ...

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. bis 8. ...
9. der Leiter der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.

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

1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder Tierarzt,
2. bis 4. ...

talarzneimittel, die

1. ...
  2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Zahnärzten, Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,
- direkt an diese sowie an Zahnambulanzen abgegeben werden.

**§ 58.** (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar den Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.

**§ 59.** (1) bis (7) ...

(7a) Wenn es sich um Arzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneispezialitäten über Antrag des Zulassungsinhabers der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

(8) und (9) ...

**§ 60.** (1) ...

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. bis 8. ...
9. ein fachkundiger Bediensteter des Bundesinstituts für Arzneimittel.

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

1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt,
2. bis 4. ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

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

(2) ...

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

1. bis 10. ...
11. Lager- und Vorratshaltung,
12. ...

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

1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und
2. Einrichtungen solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, sofern darin Arzneimittel gelagert sind, sowie als Lagereinrichtung für Arzneimittel zweckentfremdet verwendete Beförderungsmittel, ausgenommen solche, in denen diese lediglich für die zur Abwicklung der Beförderungsagenden erforderliche Zeit abgestellt werden,

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

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

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Medizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben oder

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

(2) ...

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

1. bis 10. ...
11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,
12. ...

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

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

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

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

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben oder

**Geltende Fassung**

2. ...
- (2) und (3) ...
- (4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, daß
1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten sowie je ein Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, des Österreichischen Arbeiterkammertages und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben,
2. ...
3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer darstellt.

**Vorgeschlagene Fassung**

2. ...
- (2) und (3) ...
- (4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, daß
1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten, sowie je ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreichs, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben,
2. ...
3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.
- (5) Staatsangehörige eines EWR-Vertragsstaates, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.
- (6) Die Zulassung zur Berufsausübung ist an die Bedingung einer erfolgreichen Absolvierung einer Eignungsprüfung zu knüpfen, wenn sich die durch Vorlage der entsprechenden Unterlagen nachgewiesenen Kenntnisse des Antragstellers wesentlich von den erforderlichen österreichischen Kenntnissen unterscheiden.
- (7) Die Entscheidung über die Zulassung zur Berufsausübung hat innerhalb von vier Monaten ab Vorlage diser Unterlagen zu erfolgen.
- (8) Nähere Vorschriften über die vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen sowie über die Durchführung und Bewertung der Eignungsprüfung hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen in einer Verordnung nach Abs. 3 festzulegen.
- § 75. (1)** Ärzte, Tierärzte, Dentisten und, soweit sie nicht der Meldepflicht
- § 75. (1)** Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie

**Geltende Fassung**

gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten zu haben ...

**§ 80.** (1) bis (4) ...

**§ 83. Wer**

1. und 2. ...

3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 entgegen § 11b im Inland abgibt, für die Abgabe im Inland bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11b Abs. 2 in Verkehr bringt oder Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 entgegen § 11 c oder einer Verordnung gemäß § 11 c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 c Abs. 2 in Verkehr bringt,

4. bis 10. ...

**§ 84. Wer**

1. bis 6a. ...

7. bis 18. ...

**§ 86. (1) bis (3) ...**

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. bis 5. ...

6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970,

7. bis 18. ...

**Vorgeschlagene Fassung**

nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben ...

**§ 80.** (1) bis (4) ...

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und Art. 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.

**§ 83. Wer**

1. und 2. ...

3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 entgegen § 11c oder einer Verordnung gemäß § 11c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11c Abs. 2 in Verkehr bringt,

4. bis 10. ...

**§ 84. Wer**

1. bis 6a. ...

6b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 9 gemeldet wurden,

7. bis 18. ...

**§ 86. (1) bis (3) ...**

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. bis 5. ...

6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002,

7. bis 18. ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****§ 94a. (1) ...**

(2) Für diese Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen getrennt nach der Art der Arzneispezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(3) und (4) ...

**§ 95. (1) bis (6) ...**

(7) bis (10) ...

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

1. bis 22. ...

19. das Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000.

**§ 94a. (1) ...**

(2) Für diese Arzneispezialitäten kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage jederzeit durch Bescheid anordnen, wenn es nicht als gesichert erscheint, dass die in den Zulassungsunterlagen enthaltenen Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) und (4) ...

(5) Klinische Prüfungen, die vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2004 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2004 fortgesetzt werden.

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b gemeldet wurden, dürfen weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

**§ 95. (1) bis (6) ...**

(6a) § 2a, § 29 Abs. 1 und 2, § 30, § 32 Abs. 1 Z 3, 5, 9, 11, 14 und 15, § 32 Abs. 2 Z 1, § 32 Abs. 3, § 34 Z 5, § 36 Z 2, 4, 9 und 12, § 37a, § 38, § 39, § 40, § 41, § 41a, § 41b, § 41c, § 41d, § 41 e, § 42, § 43, § 43a, § 45 Abs. 2, § 47 Abs. 6 und 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 80 Abs. 5 und § 94a Abs. 5 treten mit 1. Mai 2004 in Kraft. § 29 Abs. 4 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

(6b) Der § 41b tritt mit der Maßgabe in Kraft, dass die Meldung gemäß § 41b Abs. 2 bereits unmittelbar nach Kundmachung, die Aufnahme der Tätigkeit dieser Ethikkommissionen gemäß § 41b erst mit 1. Mai 2004 erfolgen darf.

(7) bis (10) ...

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

1. bis 22. ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

23. Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001).

**Artikel II****Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten****Titel 1****(Grundsatzbestimmungen)****§ 2a. (1) ...**

(2) Krankenanstalten, die neben den Aufgaben gemäß § 1 ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, sind jedenfalls in diesem Umfang Zentralkrankenanstalten im Sinne des Abs. 1 lit. c. (BGBI. Nr. 801/1993, Art. I Z 5)

(3) und (4) ...

**§ 3a.** Bei der Errichtung und beim Betrieb von Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, sind die Erfordernisse der medizinischen Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Das Zusammenwirken beim Betrieb der Krankenanstalt kann in einer Vereinbarung zwischen dem Träger der Krankenanstalt und dem Träger der medizinischen Fakultät näher geregelt werden.

**§ 5b. (1) bis (3) ...**

(4) In jeder bettenführenden Krankenanstalt ist eine Kommission für Qualitätssicherung einzusetzen, die unter der Leitung einer fachlich geeigneten Person steht. Dieser Kommission haben zumindest ein Vertreter des ärztlichen Dienstes, des Pflegedienstes, des medizinisch-technischen Dienstes und des Verwaltungsdienstes anzugehören. In Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, gehört der Kommission auch der Dekan oder ein von der Fakultät vorgeschlagener Universitätsprofessor der medizinischen Fakultät an.

(5) ...

**Titel 1****(Grundsatzbestimmungen)****§ 2a. (1) ...**

(2) Krankenanstalten, die neben den Aufgaben gemäß § 1 ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind jedenfalls in diesem Umfang Zentralkrankenanstalten im Sinne des Abs. 1 lit. c.

(3) und (4) ...

**§ 3a.** Bei der Errichtung und beim Betrieb von Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind die Erfordernisse der medizinischen Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Das Zusammenwirken beim Betrieb der Krankenanstalt ist in einer Vereinbarung zwischen dem Träger der Krankenanstalt und dem Träger der Medizinischen Universität näher zu regeln.

**§ 5b. (1) bis (3) ...**

(4) In jeder bettenführenden Krankenanstalt ist eine Kommission für Qualitätssicherung einzusetzen, die unter der Leitung einer fachlich geeigneten Person steht. Dieser Kommission haben zumindest ein Vertreter des ärztlichen Dienstes, des Pflegedienstes, des medizinisch-technischen Dienstes und des Verwaltungsdienstes anzugehören. In Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, gehört der Kommission auch das Rektorat oder ein von der Universität vorgeschlagener Universitätsprofessor der Medizinischen Universität an.

(5) ...

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****§ 6. (1) bis (3) ...**

(4) Die Anstaltsordnung für eine Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dient, hat die Bedürfnisse der Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Vor ihrer Genehmigung hat der Träger der Krankenanstalt den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur zu hören. (BGBI. Nr. 801/1993, Art. I Z 16)

**(5) und (6) ...**

**§ 6a.** (1) Die Landesgesetzgebung kann Vorschriften über die kollegiale Führung der Krankenanstalten durch den ärztlichen Leiter (§ 7 Abs. 1), den Verwalter (§ 11 Abs. 1) und den Leiter des Pflegedienstes (§ 11a Abs. 1) erlassen. Die diesen Führungskräften nach den §§ 7 Abs. 1, 11 Abs. 1 und 11a Abs. 1 jeweils zukommenden Aufgaben dürfen hiernach nicht beeinträchtigt werden

(2) In einer Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dient und in der eine kollegiale Führung eingerichtet ist, ist der Dekan oder ein von der Fakultät vorgeschlagener Universitätsprofessor der medizinischen Fakultät den Sitzungen der kollegialen Führung mit beratender Stimme beizuziehen. (BGBI. Nr. 801/1993, Art. I Z 17)

**§ 7a. (1) ...**

(2) In Gemeinsamen Einrichtungen von Kliniken und Instituten an Medizinischen Fakultäten, zu deren Aufgaben auch die Erbringung ärztlicher Leistungen gehört, kommt die Verantwortung für diese ärztlichen Aufgaben dem Vorstand der Gemeinsamen Einrichtung zu.

**§ 8. (1) Der ärztliche Dienst muß so eingerichtet sein, daß****1. bis 5. ...**

6. in Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulanzen für physikalische Therapie, in denen keine Turnusärzte ausgebildet werden, kann an Stelle einer dauernden ärztlichen Anwesenheit der ärztliche Dienst so organisiert sein, dass ärztliche Hilfe jederzeit erreichbar ist und durch regelmäßige tägliche Anwesenheit die erforderlichen ärztlichen Anordnungen für das Personal nach dem Bundesgesetz über die Regelung

**§ 6. (1) bis (3) ...**

(4) Die Anstaltsordnung für eine Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dient, hat die Bedürfnisse der Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Vor ihrer Genehmigung hat der Träger der Krankenanstalt den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur zu hören. (BGBI. Nr. 801/1993, Art. I Z 16)

**(5) und (6) ...**

**§ 6a.** (1) Die Landesgesetzgebung kann Vorschriften über die kollegiale Führung der Krankenanstalten durch den ärztlichen Leiter (§ 7 Abs. 1), den Verwalter (§ 11 Abs. 1) und den Leiter des Pflegedienstes (§ 11a Abs. 1) erlassen. Die diesen Führungskräften nach den §§ 7 Abs. 1, 11 Abs. 1 und 11a Abs. 1 jeweils zukommenden Aufgaben dürfen hiernach nicht beeinträchtigt werden. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die kollegiale Führung ihre Aufgaben hinsichtlich der Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 5b Abs. 3 erfüllen kann

(2) In einer Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dient und in der eine kollegiale Führung eingerichtet ist, ist der Rektor oder ein von der Universität vorgeschlagener Universitätsprofessor der Medizinischen Universität den Sitzungen der kollegialen Führung mit beratender Stimme beizuziehen.

**§ 7a. (1) ...**

(2) In Gemeinsamen Einrichtungen von Kliniken und Instituten an Medizinischen Universitäten, zu deren Aufgaben auch die Erbringung ärztlicher Leistungen gehört, kommt die Verantwortung für diese ärztlichen Aufgaben dem Leiter der Gemeinsamen Einrichtung zu.

**§ 8. (1) Der ärztliche Dienst muß so eingerichtet sein, daß****1. bis 5. ...**

6. in Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulanzen für physikalische Therapie, in denen keine Turnusärzte ausgebildet werden, kann an Stelle einer dauernden ärztlichen Anwesenheit der ärztliche Dienst so organisiert sein, dass ärztliche Hilfe jederzeit erreichbar ist und durch regelmäßige tägliche Anwesenheit die erforderlichen ärztlichen Anordnungen für das Personal nach dem MTD-Gesetz, BGBI.

### **Geltende Fassung**

der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz), BGBI. Nr. 460/1992, zuletzt geändert durch BGBI. Nr. 327/1996, sowie, neben ärztlichen Anordnungen, auch die erforderliche Aufsicht über das Personal nach dem Bundesgesetz über die Regelung des medizinisch-technischen Fachdienstes und der Sanitätshilfsdienste (MTF-SHD-G), BGBI. Nr. 102/1961, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 46/1999, gewährleistet ist; (BGBI. I Nr. 80/2000, Art. I Z 5 und BGBI. I Nr. 5/2001, Art. I, 1. Titel, Z 9)

7. und 8. ...

**§ 8c.** (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, daß eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird.

(2) Die Beurteilung hat sich insbesondere zu beziehen auf

1. mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden

(3) ...

(4) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzuset-

### **Vorgeschlagene Fassung**

Nr. 460/1992, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 169/2002, und für Heilmasseure nach dem MMHmG, BGBI I Nr. 169/2002, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 66/2003, sowie, neben ärztlichen Anordnungen, auch die erforderliche Aufsicht über medizinische Masseure nach dem MMHmG und Personal nach dem MTF-SHD-G, BGBI. Nr. 102/1961, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 169/2002, gewährleistet ist;

7. und 8. ...

**§ 8c.** (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, daß eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden hat sich insbesondere zu beziehen auf

1. mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Pfleglinge durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(3) ...

(4) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzuset-

**Geltende Fassung**

zen und mindestens zu bestehen aus:

1. ...
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt,
3. bis 6. ...
7. einem Vertreter der organisierten Behinderten und
8. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 7 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(5) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.

(6) und (7) ...

(8) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, sind keine Ethikkommissionen nach Abs. 1 zu errichten, wenn an der medizinischen Fakultät nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.

**Vorgeschlagene Fassung**

zen und mindestens zu bestehen aus:

1. ...
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und der nicht Prüfer ist,
3. bis 6. ...
7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und
9. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(5) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so haben ihr weiters ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.

(6) und (7) ...

(8) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind Ethikkommissionen nach Abs. 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.

**Kinderschutzgruppen**

**§ 8e.** (1) Der Landesgesetzgeber hat die Träger der nach ihrem Anstaltszweck und Leistungsangebot in Betracht kommenden Krankenanstalten zu verpflichten, Kinderschutzgruppen einzurichten. Für Krankenanstalten, deren Größe keine eigene Kinderschutzgruppe erfordert, können Kinderschutzgruppen auch gemeinsam mit anderen Krankenanstalten eingerichtet werden.

(2) Der Kinderschutzgruppe haben jedenfalls als Vertreter des ärztlichen Dienstes ein Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde oder ein Facharzt für Kinderchirurgie, Vertreter des Pflegedienstes und Personen, die zur psychologischen

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****§ 19a. (1) und (2) ...**

- (3) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben hat die Arzneimittelkommission insbesondere nachstehende Grundsätze zu berücksichtigen:
1. bis 3. ...
  4. Bei Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, ist darüber hinaus zu gewährleisten, dass diese ihre Aufgaben auf dem Gebiet der universitären Forschung und Lehre uneingeschränkt erfüllen können.

(4) bis (7) ...

**Titel 2**

**(unmittelbar anwendbares Bundesrecht)**

**Besondere Vorschriften für Universitätskliniken und für Bundes-Hebammenakademien**

**§ 43. (1) ...**

- (2) Die Bestimmungen des Abs. 1 sind sinngemäß auch auf die für den Unterricht an Bundes-Hebammenakademien bestimmten Krankenabteilungen öffentlicher Krankenanstalten anzuwenden.

**§ 46. (1) und (2) ...**

- (3) Werden anlässlich wissenschaftlicher Arbeiten im Auftrag Dritter Anstaltspersonal oder Anstaltseinrichtungen in Anspruch genommen, kann der Rechtsträger der Krankenanstalt oder im Falle einer derartigen Kostentragung im Rahmen der Kostenersätze für den klinischen Mehraufwand (§ 55) der Bund als Rechtsträger der medizinischen Fakultät eine Vergütung beanspruchen. Die

Betreuung oder psychotherapeutischen Versorgung in der Krankenanstalt tätig sind, anzugehören. Die Kinderschutzgruppe kann, gegebenenfalls auch im Einzelfall, beschließen, einen Vertreter des zuständigen Jugendwohlfahrtsträgers beizuziehen.

- (3) Der Kinderschutzgruppe obliegt insbesondere die Früherkennung von Gewalt an oder Vernachlässigung von Kindern und die Sensibilisierung der in Betracht kommenden Berufsgruppen für Gewalt an Kindern.

**§ 19a. (1) und (2) ...**

- (3) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben hat die Arzneimittelkommission insbesondere nachstehende Grundsätze zu berücksichtigen:

1. bis 3. ...
4. Bei Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, ist darüber hinaus zu gewährleisten, dass diese ihre Aufgaben auf dem Gebiet der universitären Forschung und Lehre uneingeschränkt erfüllen können.

(4) bis (7) ...

**Titel 2**

**(unmittelbar anwendbares Bundesrecht)**

**Besondere Vorschriften für Medizinische Universitäten**

**§ 43. (1) ...****§ 46. (1) und (2) ...**

- (3) Werden anlässlich wissenschaftlicher Arbeiten im Auftrag Dritter Anstaltspersonal oder Anstaltseinrichtungen in Anspruch genommen, kann der Rechtsträger der Krankenanstalt oder im Falle einer derartigen Kostentragung im Rahmen der Kostenersätze für den klinischen Mehraufwand (§ 55) der Bund als Rechtsträger der Medizinischen Universität eine Vergütung beanspruchen. Die

### Geltende Fassung

Grundsätze für die Ermittlung dieser Vergütung sind vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung festzulegen. Die Rechtsträger der in Betracht kommenden Krankenanstalten sind vor der Festsetzung dieser Grundsätze zu hören.

#### § 55. Der Bund ersetzt:

1. die Mehrkosten, die sich bei der Errichtung, Ausgestaltung und Erweiterung der zugleich dem Unterricht an medizinischen Fakultäten oder an Bundes-Hebammenakademien dienenden öffentlichen Krankenanstalten aus den Bedürfnissen des Unterrichtes ergeben; (BGBI. Nr. 751/1996, Art. II Z 27)
2. und 3. ...

**§ 56.** Die näheren Vorschriften über die im § 55 vorgesehenen Kostenersätze des Bundes werden bei Universitätskliniken vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen nach Anhörung der in Betracht kommenden Landesregierungen, bei Bundes-Hebammenakademien vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen nach Anhörung der in Betracht kommenden Landesregierungen durch Verordnung bestimmt. (BGBI. Nr. 751/1996, Art. II Z 27)

#### § 60. (1) bis (3) ...

**§ 62a.** (1) Es ist zulässig, Verstorbene einzeln Organe oder Organteile zu entnehmen, um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn den Ärzten eine Erklärung vorliegt, mit der der Verstorbene oder, vor dessen Tod, sein gesetzlicher Vertreter eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat. Die Entnahme darf nicht zu einer die Pietät verletzenden Verunstaltung der Leiche führen.

### Vorgeschlagene Fassung

Grundsätze für die Ermittlung dieser Vergütung sind vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung festzulegen. Die Rechtsträger der in Betracht kommenden Krankenanstalten sind vor der Festsetzung dieser Grundsätze zu hören.

#### § 55. Der Bund ersetzt:

1. die Mehrkosten, die sich bei der Errichtung, Ausgestaltung und Erweiterung der zugleich dem Unterricht an Medizinischen Universitäten dienenden öffentlichen Krankenanstalten aus den Bedürfnissen des Unterrichtes ergeben;
2. und 3. ...

**§ 56.** Die näheren Vorschriften über die im § 55 vorgesehenen Kostenersätze des Bundes werden bei Medizinischen Universitäten vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen nach Anhörung der in Betracht kommenden Landesregierungen durch Verordnung bestimmt.

#### § 60. (1) bis (3) ...

(4) Auf Verlangen des Bundesministers für Gesundheit und Frauen ist der Einschau ein Bediensteter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder ein von diesem benannter Sachverständiger beizuziehen.

**§ 62a.** (1) Es ist zulässig, Verstorbene einzeln Organe oder Organteile zu entnehmen, um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn den Ärzten eine Erklärung vorliegt, mit der der Verstorbene oder, vor dessen Tod, sein gesetzlicher Vertreter eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat. Eine Erklärung liegt auch vor, wenn sie in dem beim Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen geführten Widerspruchsregister eingetragen ist. Die Entnahme darf nicht zu einer die Pietät verletzenden Verunstaltung der Leiche führen.

**§ 62d.** Hat ein Pflegling seine Vertragserklärung während seines Aufenthalts

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
<p><b>§ 67.</b> (1) ...</p> <p>(2) Mit der Vollziehung</p> <p>1. der §§ 43 und 44 ist, soweit damit Angelegenheiten der Universitätskliniken geregelt werden, der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur, soweit damit Angelegenheiten der Bundes-Hebammenakademien geregelt werden, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen,</p> <p>2. bis 6. ...</p>	<p>in der Krankenanstalt abgegeben, so ist diese unwirksam, wenn sie unter solchen Umständen abgegeben wurde, die einen Rücktritt gemäß § 3 Konsumentenschutzgesetz, BGBI Nr. 149/1979, in der geltenden Fassung, rechtfertigen.</p> <p><b>§ 67.</b> (1) ...</p> <p>(2) Mit der Vollziehung</p> <p>1. der §§ 43 und 44 ist der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p> <p>2. bis 6. ...</p>

### **Titel 3**

(1) § 3a zweiter Satz in der Fassung der Novelle BGBI. I Nr. XXX/2004 tritt mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(2) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zum 1. Titel innerhalb von sechs Monaten zu erlassen. Die Ausführungsbestimmungen zu Z 8, 9,10 und 11 des 1. Titels sind mit 1. Mai 2004 in Kraft zu setzen. In diesem Zeitpunkt anhängige Verfahren vor Ethikkommissionen sind nach der bis dahin geltenden Rechtslage fortzuführen.

(3) Die Wahrnehmung der Rechte des Bundes gemäß Art 15 Abs. 8 B-VG hinsichtlich des 1. Titels steht dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu.

(4) Mit der Vollziehung des 2. Titels ist

1. hinsichtlich der Z 22 und 23 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ,
2. hinsichtlich der Z 24 der Bundesminister für Soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz, und
3. hinsichtlich der Z 19, 20 und 21 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel III****Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes****§ 2. (1) bis (5) ...**

- (6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die
1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,
  2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden oder
  3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen zwei Wochen eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Mengeder einzuführenden Arzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

(7) bis (12) ...

**§ 3. (1) ...**

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind unter Verwendung der dafür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.

**§ 5. (1) bis (4) ...**

**§ 2. (1) bis (5) ...**

- (6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die
1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,
  2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder
  3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Mengeder einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

(7) bis (12) ...

**§ 3. (1) ...**

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung - ausgenommen § 2 Abs. 12 - sind unter Verwendung der amtlichen Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.

**§ 5. (1) bis (4) ...**

**Geltende Fassung**

- (5) 1. ...
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
- a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 6 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
- § 6.** (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.
- (2) bis (4) ...

**Vorgeschlagene Fassung**

- (5) 1. ...
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
- a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des § 6 Abs. 3 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
- § 6.** (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.
- (2) bis (4) ...

**Artikel IV****Änderung des Bundesgesetzes über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“****§ 2. Dem Fonds obliegen folgende Aufgaben:**

- a) bis c) ...
- d) Organisation von Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für Personen, die im Dienste der Volksgesundheit tätig werden.

**§ 2. Dem Fonds obliegen folgende Aufgaben:**

- a) bis c) ...
- d) Organisation von Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für Personen, die im Dienste der Volksgesundheit tätig werden,
- e) die Führung des Widerspruchsregisters gemäß § 62a Abs. 1 KAKuG.