

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Gesetzesentwurf dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinien 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel. Weiters wird die Novelle zum Anlass genommen, Punkte, die sich aus der Vollzugserfahrung ergeben haben, anzupassen. Im Bereich des Medizinproduktegesetzes soll eine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden. Diese Regelung soll ausdrücklich nur therapeutische Forschung in Notfallsituationen, bei denen der potentielle Nutzen für den Patienten das Risiko der Teilnahme überwiegt, die Anwendung also medizinisch indiziert ist, erlauben.

Diese Umsetzung erfolgt durch eine Novelle zum Arzneimittelgesetz, zum Rezeptpflichtgesetz und zum Tierarzneimittelkontrollgesetz, weiters werden das Medizinproduktegesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert.

Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinien keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Der Fortschritt in der Harmonisierung des Arzneimittelbereichs ist auch im Interesse der pharmazeutischen Industrie gelegen.

Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund kann auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den Europäischen Zulassungsverfahren und durch die geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten ein zusätzlicher Aufwand entstehen, der, da er im wesentlichen antragsabhängig ist, von vornherein nicht abgeschätzt werden kann. Dazu ist festzuhalten, dass für diese behördliche Tätigkeiten nach § 79 AMG bzw. § 6a Abs. 6 GESG kostendeckende Gebühren festzusetzen und einzuheben sind. Diese Gebühren, die ab 1.1.2006 dem Bereich PharmMed Austria der AGES zufließen werden, werden auch dazu dienen, allenfalls erforderlichen Personalmehrbedarf abzudecken. Durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handels können gleichfalls geringfügige Mehraufwendungen entstehen, hier ist davon auszugehen, dass mit den vorhandenen Ressourcen das Auslangen gefunden werden kann.

Für die Länder kann sich ein nicht ins Gewicht fallender Mehraufwand im Vollzug daraus ergeben, dass gemäß § 76b Abs. 1 nunmehr eine Beschlagnahmemöglichkeit nicht nur für Dopingmittel, sondern auch für sonstige gesundheitsgefährdende Waren, die im begründeten Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, vorgesehen wird. Da auch bei diesen Fallkonstellationen möglicherweise konzentrierte Aktionen bundesweit erforderlich sein können, und die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin dem Aufsichtsbereich der Lebensmittelaufsicht unterliegen, soll auch in diesem Zusammenhang auf die besonders geschulten Organe des Landeshauptmannes zurückgegriffen werden. Diese Möglichkeit der Beschlagnahme soll für begründete Verdachtsfälle vorgesehen werden, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich lediglich um wenige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht.

Für Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinien 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen**Allgemeiner Teil****Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Der vorliegende Gesetzesentwurf dient im wesentlichen der Umsetzung der Revision der Europäischen Pharmazeutischen Gesetzgebung. Durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. 3. 2004 wurde der Europäische Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Celex-Nr.: 32004L0027) und durch die Richtlinie 2004/28/EG vom 31.3.2004 der Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (Celex-Nr. , 32004L0028) geändert. Weiters wurde die Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel, 2004/24/EG vom 31.3.2004 (Celex-Nr.: 32004L0024) erlassen.

Durch die genannten Novellen der Richtlinien 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) und 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) wurden im wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz neu erlassen, die Verlängerung der Zulassung neu geregelt und Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz vorgenommen. Die Richtlinie 2004/24/EG, die ebenfalls den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel ändert, erfordert die Einführung eines besonderen vereinfachten Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten. Die vorliegenden Änderungen erfolgen durch eine Novelle des Arzneimittelgesetzes und des Rezeptpflichtgesetzes. Neben den durch gemeinschaftsrechtliche Vorgaben erforderlichen Änderungen sind Anpassungen im Einzelnen im Hinblick auf die Vollzugserfahrung notwendig.

Im Hinblick auf Problematik der Abgrenzung verschiedener Produktgruppen von Arzneimitteln, zu denen ist hier zB an Medizinprodukte, Biozide, Kosmetika und in erster Linie an Nahrungsergänzungsmittel, wird in Umsetzung von Artikel 2 der genannten Richtlinien eine Normenhierarchie eingeführt, die eindeutig festlegt, dass für Produkte, die die Definition des Arzneimittels erfüllen, ausschließlich die arzneimittelrechtlichen Regelungen gelten, auch wenn das Produkt noch die Definition anderer Produkte erfüllen sollte. In diesem Zusammenhang wird explizit die Möglichkeit eines Feststellungsbescheides vorgesehen, um Personen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, die Möglichkeit zu geben, im Sinne der Rechtssicherheit einen behördlichen Abspruch über die Einstufung des Produktes herbeizuführen. Begleitend soll eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) geschaffen werden, die sich mit der fachlichen Abgrenzung und Einstufung von Produkten, bei denen die Einstufung zweifelhaft ist, beschäftigt. Dieser Beirat wird Gutachten erstatten, die sodann als Grundlage für allfällige weitere behördliche Maßnahmen dienen sollen.

Durch die genannte Revision der Pharmazeutischen Gesetzgebung wurde eine Harmonisierung der Datenschutzfristen für Generika hinsichtlich der Daten über vorklinische und klinische Versuche vorgenommen. Dies erfolgte unter anderem zu dem Zweck, um Generika einen Zugang zum Gemeinschaftsmarkt zu erleichtern. Eine weitere wesentliche Erleichterung für die Pharmazeutische Industrie ist die Regelung, dass eine Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen nach einer einmaligen Verlängerung nach fünf Jahren grundsätzlich unbefristet besteht. Gekoppelt wurde diese Regelung allerdings mit der Vorschrift, dass Zulassungen, die drei aufeinander folgende Jahre nicht genutzt werden, d.h. in diesem Zeitraum nicht zum In-Verkehr-Bringen der betreffenden Arzneispezialität geführt haben, ihre Gültigkeit verlieren. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sind freilich Ausnahmen von diesem Grundsatz zulässig. Begleitend zur unbefristeten Marktzulassung nach einem einmaligen Renewal nach fünf Jahren wurden die Regelungen über die Pharmakovigilanz und Marktüberwachung verstärkt, es wurden einerseits die Zeiträume, innerhalb derer im Rahmen der Pharmakovigilanz Daten vorzulegen sind, grundsätzlich verkürzt, weiters sollen im Bereich der Pharmakovigilanz die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austausches zwischen den Mitgliedstaaten genutzt werden.

Die Regelungen über die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation wurden gleichfalls harmonisiert, im Zusammenhang mit der Kennzeichnung wurde auch eine Verpflichtung auferlegt, den Namen der Arzneispezialität und die Stärke mittels Brailleschrift auf der Handelspackung anzubringen. Im Zusammenhang mit sogenannten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln wurde ein vereinfachtes Registrierungsverfahren eingeführt. Hat ein Arzneimittel eine langjährige Tradition und ist die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel, so ist es gerechtfertigt, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren einzuführen. Die große Mehrzahl der Arzneimittel mit ausreichend langer und kohärenter Tradition ist pflanzlicher Natur, daher wurde zunächst das vereinfachte Registrierungsverfahren auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel beschränkt. Dieses Registrierungsverfahren wird

das bisher vereinfachte Zulassungsverfahren nach § 17a mit dem In-Kraft-Treten der vorliegenden Novelle ersetzen. Aufgrund der Übergangsbestimmung der Richtlinie 2004/24/EG dürfen allerdings Produkte gemäß § 17a noch bis zum Ablauf des 30. April 2011 in Verkehr gebracht werden.

Die Novelle wurde weiters zum Anlass genommen, das Kapitel über die Werbebeschränkungen richtlinienkonform zu überarbeiten. Schließlich wurde – insbesondere aufgrund aktueller Entwicklungen – die Möglichkeit eingeführt, in besonderen Krisensituationen durch Verordnung Abweichungen von bestimmten Regelungen des Arzneimittelgesetzes zu treffen, sofern und solange dies zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unbedingt erforderlich ist.

Im Bereich des Medizinproduktegesetzes soll eine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden. Diese Regelung soll ausdrücklich nur therapeutische Forschung in Notfallsituationen, bei denen der potentielle Nutzen für den Patienten das Risiko der Teilnahme überwiegt, die Anwendung also medizinisch indiziert ist, zur Anwendung kommen.

Die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel ist in manchen Teilen des TAKG nur ungenügend umgesetzt. Die Änderung der Richtlinie 2001/82/EG durch die Richtlinie 2004/28/EG wurde zum Anlass genommen, den vorliegenden Entwurf auszuarbeiten, um die Vorgaben des EU-Rechts im TAKG zu verankern.

Die sogenannte „Kaskadenregelung“ legt das Vorgehen bei der Umwidmung von Tierarzneimitteln bei Vorliegen eines Therapienotstandes fest. Die bisherige Regelung entspricht nicht völlig den Bestimmungen der Richtlinie. Weiters soll die in Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG, enthaltene Kaskadenregelung für nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten im TAKG verankert werden, da es hierfür bisher keine gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich gibt.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz sollen Lücken geschlossen werden, die sich im Zusammenhang mit den Aufgaben des Bereiches PharmMed Austria der AGES gezeigt haben.

Die Änderungen im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dienen der Zitationpassung ans Arzneimittelgesetz. Auch hier wird eine Verordnungsermächtigung für Krisensituationen vorgesehen.

Kosten:

Für den Bund kann auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den Europäischen Zulassungsverfahren und durch die geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten ein zusätzlicher Aufwand entstehen, der, da er im wesentlichen antragsabhängig ist, von vornherein nicht abgeschätzt werden kann. Dazu ist festzuhalten, dass für diese behördliche Tätigkeiten nach § 79 AMG bzw. § 6 Abs. 6 GESG kostendeckende Gebühren festzusetzen und einzuheben sind. Diese Gebühren, die ab 1.1.2006 dem Bereich PharmMed Austria der AGES zufließen werden, werden auch dazu dienen, allenfalls erforderlichen Personalmehrbedarf abzudecken. Durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handels können gleichfalls geringfügige Mehraufwendungen entstehen, hier ist davon auszugehen, dass mit den vorhandenen Ressourcen das Auslangen gefunden werden kann.

Für die Länder kann sich ein nicht ins Gewicht fallender Mehraufwand im Vollzug daraus ergeben, dass gemäß § 76b Abs. 1 nunmehr eine Beschlagnahmemöglichkeit nicht nur für Dopingmittel, sondern auch für sonstige gesundheitsgefährdende Waren, die im begründeten Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, vorgesehen wird. Da auch bei diesen Fallkonstellationen möglicherweise konzentrierte Aktionen bundesweit erforderlich sein können, und die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin dem Aufsichtsbereich der Lebensmittelaufsicht unterliegen, soll auch in diesem Zusammenhang auf die besonders geschulten Organe des Landeshauptmannes zurückgegriffen werden. Diese Möglichkeit der Beschlagnahme soll für begründete Verdachtsfälle vorgesehen werden, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich lediglich um wenige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht.

Für Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“ und „Veterinärwesen“).

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

Hier erfolgten Anpassungen an die geänderten Definitionen im Lebensmittelrecht.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 3a und 3b):

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 2 Abs. 2 der geänderten Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG umgesetzt. Im Sinne einer Klarstellung wird nunmehr auch ausdrücklich festgehalten, dass auf ein Produkt, das die Definition eines Arzneimittels erfüllt, ausschließlich die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes anzuwenden sind, selbst wenn das Produkt auch die Definition von unter andere bundesgesetzliche Regelungen fallenden Produkten erfüllt. Dies hat jüngst der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 9. Juni 2005, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 bereits auf Basis der neuen europäischen Rechtslage bestätigt. Derartige Fälle können sich etwa im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder Biozidprodukten ergeben. Durch Abs. 3b wird die Möglichkeit geschaffen, vor dem In-Verkehr-Bringen eines Produktes einen Feststellungsbescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich einer möglichen Einordnung als Arzneimittel zu erwirken. Damit soll auf die derzeit bestehenden Probleme bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produkten, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln, reagiert werden. Das Bundesamt hat ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates einzuholen.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 6 bis 9):

Im Abs. 6 wird der Umstand berücksichtigt, dass durch den Wegfall der Verordnung nach § 17a zukünftig eine Bezugnahme auf diese Verordnung nicht mehr möglich ist. Abs. 8 enthält die Definition von Fütterungsarzneimitteln entsprechend der Definition im Tierarzneimittelkodex. Im Abs. 9 wurde lediglich die Zitierung des Futtermittelgesetzes geändert.

Zu Z 4 (§ 1 Abs. 10):

Hier wird die Diktion an Art. 1 Z 5 des der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 1 Z 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

Zu Z 5 (§ 1 Abs. 15 bis 24):

Hier werden Begriffsbestimmungen der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und der geänderten Richtlinie 2001/83/EG übernommen.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 2):

Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel gemäß Arzneimittelgesetz nur in Verkehr bringen, wenn sie über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügen. Diesem Erfordernis wird durch eine Änderung der Begriffsbestimmung, insbesondere im Hinblick auf § 57 Arzneimittelgesetz, Rechnung getragen. Darüber hinaus wären auch im Europäischen Wirtschaftsraum ansässige zum Großhandel berechnete ausländische Unternehmen in die Begriffsdefinition aufzunehmen.

Zu Z 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 und 15 (§ 2 Abs. 3a, 6, 6a, 7, 10, 13b, 20 und 21):

Das Erfordernis der Definition dieser Begriffe ergibt sich aus der Änderung des § 26a und der Anpassung der Betriebsvorschriften gemäß §§ 62 ff an die geltenden Europäischen Regelungen. In Abs. 7 und Abs. 20 erfolgt eine Zitat Anpassung.

Zu Z 13 (§ 2 Abs. 17):

Übernimmt die Definition des Art 1 Z 9 des Tierarzneimittelkodex.

Zu Z 16 (§ 2a Abs. 20):

Es erfolgt eine Harmonisierung mit der Diktion in § 2b Abs. 3.

Zu Z 17 (§ 2b samt Überschrift):

Die Aufnahme der Begriffsbestimmungen betreffend die Arzneimittelüberwachung trägt den auf Grund der geänderten Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG notwendigen Änderungen der Pharmakovigilanzbestimmungen Rechnung.

Zu Z 18 (§ 3 Abs. 2):

Hier werden Art. 1 Z 19 und 20 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt, die nunmehr im Zusammenhang mit dem Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Tierarzneimittels auch das Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt im Verhältnis zur positiven therapeutischen Wirksamkeit ausdrücklich als Beurteilungskriterium vorsehen.

Zu Z 19 (§ 5 Abs. 2 und 3):

Hier erfolgen Zitat Anpassungen.

Zu Z 20 (II. Abschnitt, §§ 7-27):

§ 7 entspricht dem ehemaligen § 11. Geändert wurden zum einen die Verweise auf Gemeinschaftsrecht und teilweise auch die Reihenfolge der Absätze. Nicht mehr enthalten sind in § 7 die Regelungen über homöopathische Arzneimittel, welche sich nunmehr in § 11 befinden. Abs. 6 ist eine Umsetzung von Art. 3 Abs. 1 lit b und Art. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

§ 7a entspricht dem ehemaligen § 11a.

§ 7b dient der Umsetzung von Art 126a der Richtlinie. Eine auf dieser Basis zugelassene Arzneyspezialität hat allen in diesem Bundesgesetz enthaltenen Anforderungen zu entsprechen.

§ 8 entspricht dem ehemaligen § 12.

Durch § 9 werden die ehemaligen §§ 13 und 14 zusammengefasst. Dabei wurde der die homöopathischen Arzneyspezialitäten betreffende Absatz in den § 9b verschoben.

§ 9a entspricht dem ehemaligen § 15. Die dem Zulassungsantrag beizufügenden Unterlagen wurden an die neuen Anforderungen in Art. 8 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 12 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst und präzisiert. Unter Mock-up (Abs. 1 Z 6) ist ein Modell (PDF-File) der Primärverpackung und der Außenverpackung zu verstehen. Bei der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems gemäß Abs. 1 Z 22 kann auf bereits bei einem früheren Antrag vorgelegte Unterlagen Bezug genommen werden. Um sicherzustellen dass die Bestimmungen hinsichtlich der Durchführung von klinischen Prüfungen der Richtlinie 2001/20/EG nicht durch Studien außerhalb des EWR unterlaufen werden, ist gemäß Abs. 1 Z 33 eine Erklärung abzugeben, dass auch bei diesen Studien die ethischen Anforderungen der genannten Richtlinie eingehalten wurden. Gemäß Abs. 1 Z 34 ist nunmehr bereits bei der Antragstellung der Pharmakovigilanzverantwortliche bekannt zu geben; weiters ist der Nachweis zu erbringen, dass der Antragsteller über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Neu eingefügt wurde der Abs. 5 der für den Fall einer Exportzulassung, das heißt die Arzneyspezialität wird nicht im Inland Verkehr gebracht, eine entsprechende Erklärung des Antragstellers vorsieht. Eine solche Zulassung fällt nicht in den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG.

Die §§ 9b, 9c, 9d und 9e entsprechen den ehemaligen § 16a, 17b, 17 und 15d.

Durch § 10 werden die bisher geltenden Bestimmungen für die Zulassung von Generika unter Berücksichtigung der neuen Bestimmungen in den geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 neu gefasst. Abs. 1 enthält die entsprechend den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben angepasste Schutzfrist von 8 Jahren ab erstmaliger Zulassung des Referenzarzneimittels in der Gemeinschaft. Abs. 2 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 zweiter Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und bezieht sich auf den Vermarktungsschutz. Abs. 3 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 4. Satz, von einem bedeutenden Nutzen einer neuen Indikation wird dann auszugehen sein, wenn für das neue Anwendungsgebiet bisher keine anerkannte Therapie besteht oder die neue Therapie ein günstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Der Begriff „Therapie“ ist sinngemäß auch auf prophylaktische oder diagnostische Anwendungen anzuwenden. Abs. 4 dient der Umsetzung des Art. 13 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 5 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 3. Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und erfasst die Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Zulassung des Referenzarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder die Agentur. In Abs. 6 wird bei bereits bekannten Stoffen ein Verwertungsschutz für Daten gewährt, sofern diese Daten auf Grund bedeutender klinischer oder nichtklinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als bedeutend angesehen wurden. Die Schutzfrist ist nicht kumulierbar, kann also für eine bestimmte Arzneyspezialität nur einmal gewährt werden, diese einmalige Gewährung ist aber auch direkt im Anschluss an die Schutzfrist nach Abs. 3 möglich. Abs. 7 ist eine Umsetzung von Art. 13a Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 8 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 10 ist eine Umsetzung von Art. 6 Abs. 1 2. Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Diese Bestimmung dient der Klarstellung im Hinblick auf die Rechtssprechung des EuGH. Abs. 11 enthält eine Ausnahme vom Erfordernis der Vorlage von Bioverfügbarkeitsstudien. Abs. 12 dient der Umsetzung von Art. 13 Abs. 1 letzter Absatz des Tierarzneimittelkodex. Abs. 14 enthält die in Bezug auf die Schutzfristen notwendige Übergangsbestimmung.

§ 10a und § 10b sind eine Umsetzung von Art. 10a und 10b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 13a und 13b der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

§ 10c entspricht dem ehemaligen § 20a. Die Neuformulierung von Abs. 1 Z 2 ist eine Konsequenz aus dem Urteil des EuGH in der Rechtssache C-112/02.

In § 11 wurde das schon bisher bestehende vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneyspezialitäten ohne Indikation an die Bestimmungen der Art. 14 bis 16 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 16 bis 20 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

Die §§ 12 bis 13 berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Art. 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten anzuwendende vereinfachte Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mind. 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden.

§ 14 entspricht dem ehemaligen § 20.

§ 15 entspricht dem ehemaligen § 10. Die Regelungen zur Fachinformation werden entsprechend den Bestimmungen der Artikel 11 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 14 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG geändert. Die Fachinformation hat die in Abs. 2 angeführten Angaben nunmehr in der dort vorgesehenen Reihenfolge zu enthalten. Abs. 5 ist eine Umsetzung von Art. 11 Schlusssatz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

§ 16 entspricht dem ehemaligen § 8. Auf Grund der unterschiedlichen Vorgaben in den europarechtlichen Regelungen zur Gebrauchsinformation für Human- und Tierarzneispezialitäten, insbesondere hinsichtlich der Reihenfolge, wird ein eigener Absatz (Abs. 4) für Tierarzneispezialitäten vorgesehen. Abs. 2 berücksichtigt die Pflichtangaben für Humanarzneispezialitäten entsprechend Art. 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 3 enthält Sonderregelungen für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten entsprechend Art. 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

§ 16a enthält die Pflichtangaben einer Gebrauchsinformation für registrierte Homöopathika.

§ 16 b entspricht dem ehemaligen § 9a.

Durch § 16c Abs. 1 werden die Vorschriften in Art. 56a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG aufgegriffen, wonach der Inhaber einer Zulassung dafür zu sorgen hat, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Die nähere Ausgestaltung dieser Formate wird von § 16c nicht festgelegt. Abs. 2 setzt Art. 59 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG entsprechend um.

§ 17 entspricht dem ehemaligen § 7. In Abs. 1 und 2 werden die in Art. 54 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und in Art. 58 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Pflichtangaben entsprechend berücksichtigt. Die Stärke und Darreichungsform ist nunmehr auch im Anschluss an die Bezeichnung anzugeben. In Abs. 1 Z 7 wird die in Art. 54 Abs. 1 Buchstabe f der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Vorschrift aufgenommen, wonach Raum für die vorgesehene Dosierung vorzusehen ist. Abs. 3 berücksichtigt die in Art. 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen zusätzlichen Pflichtangaben für die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten. Abs. 5 setzt die in Art. 56a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Kennzeichnung in Brailleschrift entsprechend um.

In § 17a werden die Vorschriften zur Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten geregelt. Dabei werden die in Art. 69 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 64 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG enthaltenen Vorgaben entsprechend umgesetzt.

§ 18 entspricht den ehemaligen §§ 21, 22 Abs. 2, 3 und 5.

§ 18a Abs. 1 entspricht dem ehemaligen § 21a. Die neuen Regelungen zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralen Verfahren im Kapitel 4 der geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG wurden entsprechend berücksichtigt.

§ 19 entspricht dem ehemaligen § 22. Neu aufgenommen wurde Z 17 in Abs. 1. Dies entspricht den Vorgaben der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 2 berücksichtigt den Umstand, dass sich die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auch auf unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt zu beziehen hat, sofern es sich um Tierarzneispezialitäten handelt.

§ 20 enthält die neuen Vorschriften im Hinblick auf die Gültigkeit und Verlängerung einer Zulassung oder einer Registrierung entsprechend Art. 24 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 28 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 1 enthält den Grundsatz, dass eine Zulassung und Registrierung fünf Jahre gültig sind. Gemäß Abs. 2 kann der Zulassungs- oder Registrierungsinhaber einer Humanarzneispezialität den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen. Dies hat spätestens sechs Monate vor Ablauf der fünf Jahre zu erfolgen. Dabei ist ein konsolidiertes Dossier der Zulassungsunterlagen vorzulegen. Abweichend davon ist beim Renewal einer Tierarzneispezialität gemäß Abs. 3 eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, die alle seit der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt, vorzulegen. Nach Abs. 4 ist eine verlängerte Zulassung oder Registrierung zeitlich unbeschränkt gültig. Ebenso ist vorgesehen, dass im Einzelfall eine weitere Befristung vorgesehen werden kann. Dies kann zum Beispiel im Hinblick auf Besonderheiten beim Nutzen-Risiko-Profil notwendig sein.

§ 21 ist eine Umsetzung von Art. 23a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 27 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Tatsächlich in Verkehr gebracht ist eine Arzneispezialität, wenn sie innerhalb einer kurzen Zeitspanne dem Patienten geliefert werden kann und somit lieferfähig ist. Abs. 3 nimmt Zulassungen ausschließlich zum Zwecke des Exports von § 21 aus.

§ 22 enthält die neuen Vorschriften im Hinblick auf das Erlöschen einer Zulassung oder einer Registrierung entsprechend Art. 24 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 28 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Das Erlöschen einer Zulassung oder einer Registrierung ist gemäß Abs. 1 abhängig von längerem Nichtgebrauch. Die vorgesehene Frist von drei Jahren beginnt bei Arzneispezialitäten, die sich trotz bestehender Zulassung oder Registrierung am Tage des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes nicht in Verkehr befinden, mit diesem Tag. In Abs. 2 wird die Regelung aus den Richtlinien übernommen, nach der das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen vom Erlöschen vorsehen kann. Dies könnte zum Beispiel für bestimmte Arzneispezialitäten zur Anwendung bei Epidemien in Frage kommen, die nur im Bedarfsfall in Verkehr gebracht werden. Abs. 3 nimmt Zulassungen ausschließlich zum Zwecke des Exports vom Erlöschen aus.

In § 23 erfolgen redaktionelle Änderungen.

In § 24 wurde neben redaktionellen Änderungen durch Abs. 3 den Vorgaben von Art 74a der geänderten Richtlinie 2001/83 entsprochen. Abs. 13 ist eine Ergänzung zu § 10 Abs. 3 und 6. Die Entscheidung des Bundesamtes gemäß Abs. 13 erfolgt nach Antrag des Zulassungsinhabers. Abs. 14 sieht eine Regelung für den Fall vor, dass eine ausschließlich zu Exportzwecken bestimmte und gemäß § 10c erteilte Zulassung im EWR in Verkehr gebracht werden soll.

§ 24a entspricht dem ehemaligen § 25.

§ 24b Abs. 1 entspricht einer Regelung die vor In-Kraft-Treten der AMBO 2005 in der Betriebsordnung enthalten war. Abs. 2 ist eine Umsetzung von Art. 23a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und § 27a der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 3 setzt Art. 27 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG um.

§ 25 entspricht dem ehemaligen § 24a. Es erfolgten lediglich redaktionelle Änderungen.

Die Einfügung eines neuen Abs. 2 in § 26a ergibt sich daraus, dass gemäß Arzneimittelreview die europäischen Regelungen über Herstellung und Import nunmehr auch auf Zwischenprodukte anwendbar sind. Auf Grund dessen sind auch Zwischenprodukte und Bulkware, die aus Drittstaaten zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten eingeführt werden, analytischen Prüfungen zu unterwerfen. Beim neuen Abs. 3 handelt es sich um die Umsetzung des Art. 13 Abs. 3 lit. c der Richtlinie 2001/20/EG betreffend klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln.

Im Rahmen des Arzneispezialitätenregisters gemäß § 27 werden die traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten berücksichtigt. Durch Abs. 5 wird den Vorgaben des Art. 21 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und des Art. 25 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG wonach der Beurteilungsbericht der zu der Zulassungs- oder Registrierungsentscheidung geführt hat, der Öffentlichkeit zugänglich zu machen ist, entsprochen. Dabei sind jene Daten, bei denen aus kommerziellen Gründen ein Geheimhaltungsinteresse des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers besteht, von der Veröffentlichung auszunehmen.

Zu Z 21 (§ 37a Abs. 3):

Durch die Neuformulierung von § 37a Abs. 3 soll klargestellt werden, dass der Sponsor eine Änderung gemäß § 37a Abs. 1 vornehmen darf, sobald die positive Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission vorliegt und die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen diese nicht innerhalb von 35 Tagen nach Eingang des Antrags untersagt hat.

Zu Z 22 (§ 41b Abs. 5):

Durch die vorgeschlagene Änderung soll die Rolle der lokalen Ethikkommissionen bei einer multizentrischen klinischen Prüfung neu definiert werden. Bisher hatte die lokale Ethikkommission keine verfahrensrechtliche Stellung und Aufgabe. Nunmehr soll die lokale Ethikkommission für die Beurteilung der Eignung des jeweiligen Prüfers und der jeweiligen Einrichtung zuständig sein. Die lokale Ethikkommission hat allfällige Einwendungen bis spätestens fünf Tage vor Sitzung der Leit-Ethikkommission an diese zu übermitteln. Ist bis zu diesem Zeitpunkt bei der Leit-Ethikkommission keine Stellungnahme eingelangt, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen. Die lokale Ethikkommission trägt insofern die Verantwortung für die Einhaltung dieser Frist. Diese Tätigkeit der lokalen Ethikkommission fällt unter die Regelung über Kostenbeiträge (§ 41 Abs. 3).

Zu Z 23 (§ 48 Abs. 3):

Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird die Möglichkeit eingeräumt, durch Verordnung eine Meldepflicht für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen in Österreich einzuführen.

Zu Z 24 (§ 49 und § 49a):

Im Hinblick darauf, dass den Beratungen des Arzneimittelbeirates jederzeit erforderlichenfalls Sachverständige beigezogen werden können, erscheint eine Bestellung von nicht ständigen Mitgliedern im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung entbehrlich.

Weiters wird als eine Kommission Abgrenzungsfragen (Abgrenzungsbeirat) eingerichtet. Dieser hat die Aufgabe, den Bundesminister für Gesundheit und Frauen und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung Arzneimittel/andere Produkte zu beraten und Gutachten über die Arzneimittelleigenschaft eines Produkts, beispielsweise in Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln, Medizinprodukten, Tabakerzeugnissen o.ä., abzugeben. Diese Gutachtenserstattung kann entweder im Rahmen eines Feststellungsverfahrens gemäß § 1 Abs. 3b oder bei im Rahmen der Kontrolltätigkeit gemäß IX. Abschnitt erfolgen. Bei der Zusammensetzung dieser Kommission wird besonders darauf Bedacht zu nehmen sein, dass Expertise im Hinblick auf die verschiedenen Produktgruppen, die für eine Abgrenzung von Arzneimitteln in Betracht kommen, vorhanden ist. Die nähere Regelung der Tätigkeit des Beirates wird in einer Geschäftsordnung geregelt.

Zu Z 25 (§§ 50 bis 56a):

Die Änderungen in der geänderten Richtlinie 2001/83/EG im Bereich der Werbebeschränkungen und praktische Probleme, die sich insbesondere aus der Vollzugserfahrung ergeben haben, werden zum Anlass genommen, den gesamten V. Abschnitt zu überarbeiten.

In § 50 wird Artikel 86 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG explizit umgesetzt. Dies ergibt inhaltlich keine Änderung des Werbungsbegriffs im gegebenen Zusammenhang, da nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes der Werbebegriff des Arzneimittelgesetzes schon bisher richtlinienkonform auszulegen war.

§ 50a berücksichtigt die Kategorie der registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten und den Umstand, dass gemäß Artikel 100 die bisher für die Mitgliedstaaten vorgesehene Möglichkeit, die Werbung für nach einem vereinfachten Verfahren registrierten Homöopathika zu untersagen, weggefallen ist. Allerdings darf Werbung für diese Produkte nur die Angaben enthalten, die in der Kennzeichnung bzw. Gebrauchsinformation enthalten sein müssen.

§ 50b entspricht dem geltenden § 50a.

§ 51 Abs. 1 übernimmt § 51. Abs. 2 setzt Artikel 88 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um.

§ 52 Abs. 1 übernimmt die Vorgaben des Artikel 89 Abs. 1 lit a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG, Abs. 2 entspricht geltendem Recht, Abs. 3 setzt die Vorgabe des Artikel 16g Abs. 3 für die Werbung von registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten um. Abs. 4 erlaubt nunmehr Erinnerungswerbung auch auf im Wege audiovisueller oder akustischer Medien. § 53 wurde vollinhaltlich übernommen.

§ 54 entspricht dem geltenden § 56. § 55 spezifiziert entsprechend Artikel 92 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG die Anforderungen an Unterlagen, die im Rahmen der Fachwerbung erstellt und abgegeben werden. Abs. 4 sieht im Sinne eines allgemeinen Irreführungsverbotes vor, dass bei Bezugnahmen auf Fachliteratur eine objektive Wiedergabe des wesentlichen Inhalts mit Quellenangabe zu erfolgen hat, um den Anwendern auch zu ermöglichen, sich selbst die Fachliteratur im Original und ungekürzt zugänglich zu machen.

§ 55a übernimmt Artikel 94 und 95 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 5 sieht eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit und Frauen vor, um ergänzend zu den freiwilligen Selbstbindungsinstrumenten der betroffenen Verkehrskreise (zB Verhaltenskodex der PHARMIG, Code of Conduct der Österreichischen Ärztekammer) nähere Regelungen für diesen sensiblen Bereich der Fachwerbung erlassen zu können.

In den letzten Jahren hat sich im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln durch die Gewährung von Naturalrabatten an die zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ein System etabliert, das nach geltender Rechtslage zwar nicht als rechtswidrig bezeichnet werden kann, das aber durch die Höhe der gewährten Rabatte (teilweise sogar deutlich über 100%), das Vertrauen in die allein nach fachlichen Überlegungen zu treffende Verschreibung bzw. Abgabe zu beeinträchtigen und überdies zu Lasten der die Kosten für Arzneimitteln tragenden gesetzlichen Krankenversicherung gehen kann.

Aus diesem Grund sieht der neue § 55b AMG vor, dass die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen verboten ist, sofern es

sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind.

Da die Gewährung von Geldrabatten im Wirtschaftsleben ein durchaus üblicher Vorgang ist, zielt die intendierte Regelung allein auf die Gewährung von Naturalrabatten im Arzneimittel-Geschäft ab.

Ausgehend von der Überlegung, dass Eingriffe der Gesetzgebung in das Wirtschaftsleben auf die tatsächlich gebotenen Regelungen zu beschränken sind, soll die Regelung auch lediglich die im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel erfassen, da in dem durch das Erstattungssystem geschaffenen wirtschaftlichen Umfeld ein finanzieller Anreiz zur Änderung des Verschreibe- oder Abgabeverhaltens besonders zu vermuten ist. Darüber hinaus ist dies auch jener Bereich, in dem das schon zuvor erwähnte Schutzbedürfnis der gesetzlichen Krankenversicherung liegt.

§ 56 setzt Art. 98 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um. Jeder Zulassungsinhaber wird damit verpflichtet, eine entsprechend sachkundige Person zu benennen, die für die wissenschaftlichen Informationen verantwortlich und mit den erforderlichen Befugnissen ausgestattet ist. Abs. 1 spezifiziert die Pflichten des Zulassungs- bzw. Registrierungsinhabers in bezug auf die Werbung für Arzneimittel.

§ 56a schließt eine bisher bestandene Lücke im Bereich der Kontrolle. Diese erfolgte bisher im Einzelfall durch die Überprüfung eines Verhaltens im Rahmen eines Verwaltungsstrafverfahrens oder durch die betroffenen Verkehrskreise oder sonstige Klagsberechtigte nach § 85a AMG. Nunmehr wird eine ausdrückliche Kontrollbefugnis für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geschaffen und dieses mit den zur Durchführung allfällig notwendiger Kontrollmaßnahmen erforderlichen Befugnissen ausgestattet.

Zu 26, 29 und 30 (§§ 57 Abs. 5, 59 Abs. 7 und 61 Abs. 3):

Hier erfolgt eine Zitat Anpassung.

Zu Z 27 (§ 57a):

§ 57a dient der Umsetzung von Art. 81 der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Durch diese Bestimmung soll die Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland gesichert und versorgungsgefährdenden Kontingentierungen oder einem versorgungsgefährdenden Verbringen einer für den innerstaatlichen Markt bestimmten Arzneyspezialität auf andere Märkte entgegengetreten werden. Es besteht sowohl die Verpflichtung des Zulassungsinhabers am Bedarf der Patienten im Inland orientierte ausreichende Mengen einer Arzneyspezialität zur Verfügung zu stellen, als auch eine Verpflichtung der mit der jeweiligen Arzneyspezialität tatsächlich belieferten Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, diese Mengen jedenfalls zunächst zur Deckung des Bedarfs im Inland zu verwenden. Der Bedarf der Patienten im Inland bemisst sich anhand der Erfahrungen mit der betreffenden Arzneyspezialität und des wahrscheinlichen zukünftigen Bedarfs der Patienten. Diese beiden Verpflichtungen werden, obwohl von einander getrennt, wechselseitig beeinflusst. Entscheidend ist, wem dabei eine eventuelle Mangellage am inländischen Markt zuzurechnen ist. Nur dieser ist Adressat möglicher Maßnahmen im Sinne des Abs. 2.

Abs. 2 enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Regelung des Umfangs der Bereitstellungsverpflichtungen, sowie zur Regelung allfälliger notwendiger Maßnahmen, sofern dies für die Versorgung der Patienten erforderlich ist.

Zu Z 28 (§ 58 Abs. 1):

In Umsetzung des Art 96 Abs. 1 lit d der geänderten Richtlinie 2001/83/EG wird klargestellt, dass die Ärztemuster in einer Packungsgröße abgegeben werden dürfen, die nicht größer als die kleinste im Handel befindliche Packung sein darf, dies lässt die Möglichkeit offen, Ärztemuster auch in kleineren Packungsgrößen als der kleinsten im Handel befindlichen Packung abzugeben.

Zu Z 31 (§ 62 Abs. 2):

Im Hinblick auf Interpretationsprobleme soll mit der Neufassung der Z 2 klargestellt werden, dass Betriebe, die radioaktive Arzneimittel herstellen, jedenfalls auch einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 AMG bedürfen. Ausgenommen davon sollen nur nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten sein, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen. Weiters sei festgehalten, dass landwirtschaftliche Betriebe gemäß § 6 Abs. 6 zweiter Satz Tierarzneimittelkontrollgesetz, die Mischungen aus Futtermitteln und Fütterungsarzneimittelvormischungen für die Verwendung im eigenen Betrieb herstellen, Arzneimittel nicht in Verkehr bringen und daher auch nicht der Bewilligungspflicht nach § 63 Abs. 1 unterliegen.

Zu Z 32 (§ 62 Abs. 3 Z 10):

Enthält eine Anpassung des § 62 Abs. 3 Z 10.

Zu Z 33 (§ 62 Abs. 4):

Hier wird eine ausdrückliche Verordnungsermächtigung für Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler einschließlich der Möglichkeit eines entsprechenden Anerkennungsverfahrens als solcher geschaffen.

Zu Z 34 (§ 63 Abs. 2):

Im Sinne der diesbezüglichen europäischen Regelungen hat der Antragsteller in seinen Unterlagen auch den Ort anzugeben, wo er seine Tätigkeit ausüben möchte. Weiters sind Angaben über die allenfalls erforderliche sachkundige Person zu machen.

Zu Z 35 (§ 63 Abs. 3 und 4):

Durch diese Bestimmung wird festgeschrieben, dass das Verfahren für die Erteilung einer Betriebsbewilligung grundsätzlich nicht länger als 90 Tage ab Einlangen des Antrags dauern darf. Werden jedoch von der Behörde ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß § 63 Abs. 2 verlangt, wird die 90 Tage Frist bis zum Einlangen der zusätzlichen Informationen gehemmt.

Zu Z 36 (§ 64 Abs. 5):

In Umsetzung des Art. 40 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG wird die Behörde verpflichtet, die Daten über die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln der Agentur zu übermitteln.

Zu Z 37 (§ 65):

In Abs. 1 wird für Entscheidungen der Behörde über Änderungen der Betriebsbewilligung die europarechtlich vorgesehene Frist von 30 Tagen eingefügt, wobei in Ausnahmefällen, z.B. wenn es sich um die Beurteilung komplizierter Herstellungsvorgänge durch spezielle Sachverständige handelt, diese Frist bis auf höchstens 90 Tage verlängert werden kann. Abs. 2 stellt klar, dass die Entscheidungsfrist bei Nachforderungen von ergänzenden Angaben gehemmt wird. Abs. 3 stellt klar, dass alle Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person der Behörde zu melden sind.

Zu Z 38 (§ 66 und § 66a):

Zur Beseitigung der einmal erteilten Betriebsbewilligung bedarf es eines Bescheides der Behörde, der bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 66a erlassen werden muss. Rücknahme und Widerruf unterscheiden sich dadurch, dass die Rücknahme erfolgen muss, wenn die Bewilligung mangels Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen seinerzeit zu Unrecht erteilt wurde, während beim Widerruf die Bewilligung zunächst zu Recht erteilt wurde, aber nachträglich ein Versagungsgrund eingetreten ist. Für bestimmte Fälle wird die Möglichkeit des gänzlichen oder teilweisen Ruhens der Betriebsbewilligung vorgesehen. Die Entscheidung, ob Widerruf oder Ruhen angeordnet wird, liegt im Ermessen der Behörde. Das Ruhen wird dann gewählt werden, wenn Aussicht besteht, dass in angemessener Zeit der Grund für die Maßnahme beseitigt werden kann. Im § 66 wurde lediglich die Zitierung des § 65 angepasst.

Zu Z 39 (§ 67 Abs. 1 und 2):

Es wird klargestellt, dass eine Betriebsüberprüfung auch schon im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zu erfolgen hat. Weiters wird ausdrücklich die Überprüfungen der Pharmakovigilanzverpflichtungen normiert. Im Abs. 2 erfolgt mit dem letzten Satz die Umsetzung des Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG.

Zu Z 40 (§ 68 Abs. 4 bis 6):

Hier wird ausdrücklich das Procedere festgelegt, das in Folge einer Betriebsüberprüfung abzulaufen hat. 90 Tage nach Betriebsüberprüfung ist ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis auszustellen, wenn die Überprüfung ergeben hat, dass der Betrieb rechtskonform unter Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis erfolgt. Innerhalb derselben Frist ist mit Bescheid festzustellen, wenn ein Betrieb die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt. Die weiteren erforderlichen Maßnahmen sind nach § 69 zu treffen. Das Zertifikat bzw. der Feststellungsbescheid ist in der gemeinschaftlichen Datenbank zu registrieren. Da auch die von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 Beauftragten auf Einhaltung der Pharmakovigilanzverpflichtungen zu überprüfen sind, ist es erforderlich, die Bestimmungen des § 68 Abs. 1 bis 4 auf diese anzuwenden.

Zu Z 41 (§ 69a):

§ 69a berücksichtigt nunmehr auch den Umstand, dass bestimmte Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 über eine sachkundige Person verfügen müssen.

Zu Z 42 (§ 73 Abs. 1 und 2):

Hier erfolgt eine Zitat Anpassung.

Zu Z 43 (§§ 75, 75a, 75b, 75c und 75d samt Überschrift):

Im neuen § 75 wird die Behörde zur Führung eines Pharmakovigilanzsystems, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen und deren wissenschaftlichen Auswertung dient, und zur Übermittlung der aus Sicht der Behörde geeigneten Informationen an die Agentur und an die andere EWR-Vertragsparteien verpflichtet. Weiters hat die Behörde bestimmte ihr gemeldete Sachverhalte unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der Agentur, den anderen EWR-Vertragsparteien, dem Zulassungsinhaber und den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zu übermitteln.

§ 75a entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 75, § 75b entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 75a, wobei jedoch in Anpassung an die einschlägigen europäischen Regelungen der im Arzneimittelgesetz bislang verwendete Begriff „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ gestrichen wurde und die einzelnen zu meldenden Sachverhalte angeführt werden, wobei die detaillierten Ausführungen über Art, Umfang und Inhalt der Meldungen etc. einer Verordnung vorbehalten werden.

Neu ist im § 75b Abs. 1 Z 8 die Verpflichtung des Zulassungsinhabers bzw. des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die in einem Staat außerhalb des EWR aufgetreten ist, der Agentur und der Behörde zu melden.

Die Neufassung des § 75b Abs. 4 berücksichtigt die durch Art. 104 Abs. 6 der Richtlinie 2004/27/EG geänderten PSUR-Vorlagefristen, wobei die Möglichkeit der Änderung dieser Fristen auf Antrag des Zulassungsinhabers oder des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität besteht (Abs. 5).

§ 75c enthält einen Verweis auf den Leitfaden der Europäischen Kommission betreffend Pharmakovigilanz und eine Verpflichtung der Behörde, des Zulassungsinhabers und des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität bei Auslegungsfragen sich auf die Grundsätze dieses Leitfadens zu beziehen.

§ 75d entspricht dem bisherigen § 75b.

Zu Z 44 (§ 76b):

In § 76b wird die Beschlagnahmeverpflichtung auf alle Fälle gesundheitsgefährdender Produkte, die im Verdacht stehen Arzneimittel zu sein, erweitert.

Zu Z 45 und 46 (§ 80 Abs. 1 und Abs. 3 Z 6):

Da die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes auch auf Betriebe, die Arzneimitteln kontrollieren, anzuwenden sind, ist es erforderlich, in die Ermächtigung zur Datenverarbeitung auch diese Betriebe einzubeziehen. Weiters wird der Katalog des Abs. 3 um ein Datenübermittlungsrecht an die in Z 6 genannten Organisationen, Behörden etc. erweitert.

Zu Z 47 (§§ 82 und 82a):

§ 82a setzt Artikel 126b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um. Nach dem Vorbild der Europäischen Arzneimittel-Agentur werden zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz Festlegungen getroffen, dass alle Mitglieder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und alle sonst mit Angelegenheiten des Arzneimittelwesens beschäftigten Mitarbeiter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der pharmazeutischen Industrie haben dürfen, die den Anschein von Befangenheit begründen könnten. Dazu ist dem Gesundheitsressort jährlich eine Erklärung abzugeben.

Weiters wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, seine Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und Sitzungsprotokolle öffentlich zugänglich zu machen. Details dieser Veröffentlichungen sind in der Geschäftsordnung des Bundesamtes zu regeln.

Zu Z 48 (Überschrift des XIII. Abschnitts):

Durch die Änderung der Überschrift dieses Abschnitts wird dem Umstand Rechnung getragen, dass dieser Abschnitt nicht mehr nur Verwaltungsstrafbestimmungen enthält.

Zu Z 49 (§§ 83 und 84):

Die umfangreichen textlichen Umgruppierungen und inhaltlichen Änderungen machten eine vollständige Überarbeitung der Verwaltungsstrafbestimmungen notwendig. Weiters wurde die Novelle zum Anlass genommen, die Strafraumen, die seit der Stammfassung nicht geändert wurden, in Anlehnung an die Höhe der im Medizinproduktegesetz vorgesehene Strafraumen sachgerecht zu erhöhen.

Zu Z 50 (§ 85 Abs. 3):

Im Hinblick auf die notwendige Verlässlichkeit der sachkundigen Person soll eine Untersagungsmöglichkeit dieser Tätigkeit bei wiederholten Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen geschaffen werden.

Zu Z 51 (§ 94c und 94d):

§ 94c enthält die notwendigen Übergangsregelungen.

§ 94d trägt dem Umstand Rechnung, dass es – aktuell gerade etwa im Zusammenhang mit den Überlegungen und Vorbereitungen für eine allfällige Grippe-Pandemie – im Falle außergewöhnlicher Krisensituationen erforderlich sein kann, sehr rasch Ausnahmen von bestimmten Bestimmungen dieses Bundesgesetzes festzulegen, soweit dies zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Dabei muss freilich sichergestellt sein, dass der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt. Um dieses rasche Reagieren zu ermöglichen, ist eine entsprechende Verordnungsermächtigung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen vorgesehen. Für derartige Krisensituationen muss es weiters möglich sein, Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für die Kette der für die Arzneimittelversorgung Zuständigen (vom Zulassungsinhaber, Hersteller, Großhändler bis zur öffentlichen Apotheke) festzulegen. Da davon auszugehen ist, dass ein Reagieren des Gesetzgebers innerhalb von sechs Monaten auch in Krisensituationen möglich sein sollte, sind die vorgesehenen Verordnungen mit höchstens sechs Monaten befristet.

Zu Z 52 (§ 95 Abs. 8a bis 8d):

Enthält die Regelungen zum In-Kraft-Treten und setzt nicht mehr vorgesehene Verordnungen außer Kraft. In Abänderung der durch die Novelle BGBl. I Nr. 107/2005 geschaffenen Rechtslage werden auch die Vollzugsbereiche der klinischen Prüfungen und der Pharmakovigilanz bereits mit 1. Jänner 2006 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen. Weiters werden auch zu diesem Zeitpunkt bereits anhängige Verfahren in die Zuständigkeit des Bundesamtes übertragen, die Entscheidungsfrist wird dadurch allerdings nicht berührt. Für diese bereits anhängigen Verfahren gilt der Gebührentarif nach AMG weiter, die Gebühren fließen allerdings der AGES zu (§ 19 Abs. 15 GESG).

Zu Z 53 (§ 97 Z 24 bis 26):

Hier wird die Liste der umgesetzten Rechtsakte ergänzt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Rezeptpflichtgesetzes)

Hier wird Art. 74a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

Zu Artikel 3 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Zu Z 1 (§ 52a):

Das Medizinproduktegesetz enthält bislang keine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen an aktuell nicht einwilligungsfähigen Personen in Notfallsituationen. Nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes soll eine derartige Regelung Aufnahme finden, da der generelle Ausschluss der Notfallmedizin von der Forschung an Medizinprodukten und die damit verbundenen erschwerten medizinischen Fortschritte nicht sachgerecht und auch zum Schutz von Einwilligungsunfähigen nicht erforderlich sind.

Eine Notfallsituation 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, Hypopatie, 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 Medizinprodukte notwendig sind, wird mit § 52a 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. Jede klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen in einer Notfallsituation muss mit einem potentiellen direkten Nutzen für die Patientin/den Patienten verbunden sein, der die Risiken überwiegt. Jede Art von fremdnüt-

ziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen. Weiters impliziert der für den Patienten geforderte Nutzen, dass gemessen an einer allenfalls verfügbaren Standardtherapie die begründete Erwartung einer hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit des Medizinproduktes bestehenden Verbesserung vorliegt.

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 2 (§ 114 Abs. 7 und 8):

In Abänderung der durch die Novelle BGBl. I Nr. 107/2005 geschaffenen Rechtslage werden auch die Vollzugsbereiche des Medizinproduktegesetzes bereits mit 1. Jänner 2006 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen. Weiters werden auch zu diesem Zeitpunkt bereits anhängige Verfahren in die Zuständigkeit des Bundesamtes übertragen, die Entscheidungsfrist wird dadurch allerdings nicht berührt.

Zu Artikel 4 (Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes)

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 2):

Durch die Neufassung der Begriffsbestimmung von „Tierarzneimittel“ wird festgelegt, dass auch für nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzte Tiere (Heimtiere) Regelungen im Rahmen dieses Gesetzes getroffen werden können.

Zu Z 2 (§ 4):

Diese Bestimmungen legen die Kaskadenregelung für zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzte Tiere fest. Damit wird diese Bestimmung den Vorgaben des EU-Rechts angepasst.

§ 4 Abs. 5 legt dabei fest, welche Stoffe, bei Vorgehen gemäß § 4 Abs. 2 in einem Tierarzneimittel enthalten sein dürfen, und fordert generell die Festlegung einer Wartezeit. Insbesondere dürfen Bienen nur mit Arzneimitteln behandelt werden, die ausdrücklich für Bienen zugelassen sind.

§ 4 Abs. 6 ermöglicht die Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten genutzten Tierarten.

Durch § 4 Abs. 8 wird die Wartezeit bei homöopathischen Arzneimitteln an die Bestimmungen der RL 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG angepasst.

Zu Z 3 (§ 4a):

Um den § 4 nicht zu überfrachten wurden die bisherigen Abs. 6 und 7 dieser Bestimmung, die die Dokumentation der Arzneimittelanwendung regeln, in einem eigenen Paragraphen zusammengefasst. Die Verweise wurden angepasst.

Zu Z 4 (§ 4b):

Diese Bestimmung enthält die in Artikel 10 der RL 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG festgelegte Kaskadenregelung für andere als die oben genannten Tierarten, für die es bis jetzt keine derartigen gesetzlichen Rahmenbedingungen gibt.

Insbesondere wird klargestellt, dass danach auch Behandlung von Equiden, die laut Equidenpass als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt, erklärt wurden, möglich ist.

Zu Z 5 (§ 6 Abs. 2):

Der Verweis wurde den geltenden EU-Bestimmungen angepasst.

Zu § 6 Abs. 11:

Bereits jetzt haben auch die sogenannten „Hofmischer“, das sind jene landwirtschaftlichen Betriebe, die im Rahmen des Tiergesundheitsdienstes zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für den eigenen Bedarf berechtigt sind, sicherzustellen, dass diese den Erfordernissen der RL 90/167/EWG entsprechen. Aufgrund der Ergebnisse der im Juni 2005 durchgeführten Kontrolle durch das Food and Veterinary Office der Kommission wären Hofmischer explizit zur Durchführung von Eigenkontrollen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zu verpflichten.

Diese Eigenkontrollen sind vom Verantwortlichen des landwirtschaftlichen Betriebes nach Leitlinien, welche im Rahmen des Tiergesundheitsdienstes durch eine Expertengruppe zu erarbeiten sein werden, durchzuführen. Sie wären entsprechend zu dokumentieren.

Die Art und Häufigkeit der Eigenkontrollmaßnahmen sollen dabei unter Berücksichtigung der Arzneimittelart, der Art des Futtermittelanteils, der Häufigkeit der Verwendung der Mischanlage und der Wirtschaftlichkeit in Anpassung an die Betriebserfordernisse festgelegt werden.

Die Eigenkontrollmaßnahmen sind nicht nur als Verpflichtung, die sich aus der Verantwortung des Tierhalters ergibt anzusehen, sondern dienen letztlich auch seiner Absicherung hinsichtlich der Einhaltung der Erfordernisse der Rückstandskontrolle bei der Produktion sicherer rückstandsfreier Lebensmittel.

Zu Z 7 und 8 (§§ 11 und 13):

Die Strafbestimmungen wurden angepasst.

Zu Z 9 (§ 15 Abs. 4):

Enthält die Regelung über das In-Kraft-Treten.

Zu Artikel 5 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

Zu Z 1 (§ 6a Abs. 4):

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die Entscheidungen des Bundesamtes mit Stimmenmehrheit gefasst werden, dies vor allem auch unter dem Gesichtspunkt, die Entscheidungsfähigkeit des Bundesamtes sicherzustellen.

Zu Z 2 (§ 6a Abs. 6):

Hier wird ergänzt, dass der Gebührentarif des Bundesamtes auch für Tätigkeiten der Agentur in den Aufgabenbereichen nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 Gebühren vorsehen kann.

Zu Z 3 (§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 15):

In Z 13 wurde als Aufgabe der AGES die wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern – vor allem wird hier an den Bereich der Zulassung von Arzneispezialitäten zu denken sein – explizit aufgenommen. Z 15 wurde umformuliert, da es nicht nur um die Abgrenzung von Produkten gegenüber dem LMG unterliegenden Produkten, sondern auch gegenüber anderen Produkten (zB dem Medizinproduktegesetz oder dem Biozidgesetz unterliegende Produkte) gehen kann.

Zu Z 4 (§ 19 Abs. 21):

Enthält die Regelung über das In-Kraft-Treten.

Zu Artikel 6 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002)

Zu Z 1 (§ 5 Abs. 1):

Diese Änderungen dienen der Zitatannpassung ans Arzneimittelgesetz.

Zu Z 2 (§ 9a):

Auch hier sollen für besondere Ausnahmesituationen Ausnahmen von den Regelungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes durch Verordnung ermöglicht werden.

Zu Z 3 (§ 12 Abs. 4):

Enthält die Regelung über das In-Kraft-Treten.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Änderungen im Arzneimittelgesetz

Vorgeschlagene Fassung

§ 1. (3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
2. Gebrauchsgegenstände und Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975,
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt

§ 1. (3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,
3. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt

Geltende Fassung

sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,

10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
 - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
 - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975 nicht enthalten sein dürfen, und
11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

(6) „Apothekeneigene Arzneyspezialitäten“ sind Arzneyspezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneytaxe oder in einer Verordnung gemäß § 17a angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(7) „Dentalarzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde bestimmt sind.

(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form,

Vorgeschlagene Fassung

sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,

10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
 - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
 - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen, und
11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.“

(3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß § 49a einzuholen.

(6) „Apothekeneigene Arzneyspezialitäten“ sind Arzneyspezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneytaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(7) „Dentalarzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahnmedizin bestimmt sind.

(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Mischungen aus einem oder mehreren

Geltende Fassung

welche durch Vermischen von Arzneimitteln und Futtermitteln im Sinne des Futtermittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(9) "Fütterungsarzneimittel-Vormischungen" sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind.

Vorgeschlagene Fassung

Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem In-Verkehr-Bringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne des Abs. 1 ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind.

(9) „Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“ sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139, enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.

(16) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

(17) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

(18) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(19) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze,

Geltende Fassung**§ 2. (1)...**

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.

Vorgeschlagene Fassung

Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(20) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.

(21) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

(22) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(24) „Traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.

§ 2. (1)...

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.“

(3a) „Bulkware“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1

Geltende Fassung

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder

2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(7) „Gegenseitiges Anerkennungsverfahren“ oder „dezentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Richtlinie 93/39/EWG, ABl. Nr. L 214/22 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 65, 75/318/EWG, ABl. Nr. L 147/1 vom 9. 6. 75, und 75/319/EWG, ABl. Nr. L 147/13 vom 9. 6. 75, und die Richtlinie 93/40/EWG, ABl. Nr. L 214/31 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG, ABl. Nr. L 317/1 vom 6. 11. 81, und 81/852/EWG, ABl. Nr. L 317/16 vom 6. 11. 81, festgelegtes, auf der Anerkennung einer, durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten nationalen Zulassung beruhendes Verfahren.

(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden dürfen.

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 1, die lediglich abgefüllt oder abgepackt werden müssen, um zum Endprodukt zu werden.

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder

2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(6a) „Endprodukt“ ist ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, aber noch nicht von einer sachkundigen Person freigegeben wurde.

(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Verfahren“ sind für die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.

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

(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.

(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebens-

Geltende Fassung

(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, ABl. Nr. L 214/1 vom 24. 8. 93, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneyspezialitäten, das für unter Teil A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneyspezialitäten verpflichtend, für unter Teil B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneyspezialitäten auf Antrag nach Maßgabe des Art. 3.2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Anwendung gelangt.

§ 2a. (1) bis (19) ...

(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.

Vorgeschlagene Fassung

mitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneyspezialitäten, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneyspezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneyspezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.

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

§ 2a. (1) bis (19) ...

(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 ein Geburtsfehler ist.“

Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ ist eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) „Nebenwirkung beim Menschen“ ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.

(3) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler ist.

Geltende Fassung

§ 3. Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

§ 5. (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 21a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft nicht eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu besorgen

Vorgeschlagene Fassung

(4) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.

(5) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(6) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.“

(7) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(8) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) ist ein Bericht mit den in Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 104 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

§ 3. (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

(2) Es ist weiters verboten, Tierarzneimittel in Verkehr zu bringen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass das Tierarzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen wird.

§ 5. (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.

Geltende Fassung

ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 8 der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise des in Art. 16 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneispezialitäten,
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 hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz 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. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt wer-

Vorgeschlagene Fassung

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme der in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG oder der in Art. 31 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“

II. Abschnitt

Arzneispezialitäten

Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 7. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, bewilligt wurde oder meldepflichtig ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 erfolgt, oder

3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt wer-

Geltende Fassung

den und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 7 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 8 zu versehen.

(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 bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren und Kleinnagern bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, daß diese

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,

Vorgeschlagene Fassung

den und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.

(3) 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 bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren, Kleinnagern und Frettchen sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen bestimmt und geeignet sind und keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.

(7) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,

Geltende Fassung

2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für

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

§ 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 Abgabe 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.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.

Vorgeschlagene Fassung

2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

(9) Abs. 2 gilt nicht für

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

§ 7a. (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 Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 8 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, dass einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.

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

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
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
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
 - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
 - b) 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
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet

Vorgeschlagene Fassung

§ 7b. (1) Liegt für eine Humanarzneispezialität keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das dabei anzuwendende Verfahren, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Zulassungsinhabers, erlassen. Dabei ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass der Zulassungsinhaber über die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen zur Erfüllung der ihn nach einer allfälligen Zulassung nach diesem Bundesgesetz treffenden Verpflichtungen verfügt.

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, oder
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
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
 - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
 - b) 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
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet

Geltende Fassung

werden soll und der Erfolg 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 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

§ 14. Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

§ 13. (2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen

(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(6) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluß auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann.

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

§ 13. (1) Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität hat den Namen

Vorgeschlagene Fassung

werden soll und der Erfolg 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 2002 oder der zur Meldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 Berechtigte dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

Antrag auf Zulassung

§ 9. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.

Zulassungsunterlagen

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

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragstel-

Geltende Fassung

oder die Firma sowie die Anschrift des Antragstellers, sofern der Antragsteller mit dem Hersteller nicht ident ist, auch den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Herstellers der Arzneispezialität, sowie die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.

§ 15. (1)

7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10,
3. eine Erklärung, dass Muster der vorgesehenen Handelspackung auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitge-

Vorgeschlagene Fassung

ler nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,

2. Name der Arzneispezialität,
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
5. Angaben über das Herstellungsverfahren,
6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),
7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) gemäß § 15,
9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, ihrer Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),
11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
12. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,
13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitge-

Geltende Fassung

stellt werden,

13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,

Vorgeschlagene Fassung

stellt werden,

15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
19. nichtklinische Daten,
20. klinische Daten,
21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
22. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird,
23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
26. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,

Geltende Fassung

- 23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
- 24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
- 25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
- 26. 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.

Vorgeschlagene Fassung

- 27. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
- 28. bei Arzneispezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,
- 29. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
- 30. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
- 31. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.
- 32. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzquiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,
- 33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,

Geltende Fassung

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

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

3. klinischen Daten
beizufügen

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 65/65/EWG erlassenen Vorschriften geprüft wird,

Vorgeschlagene Fassung

34. den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden.

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

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche

beizufügen. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

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

1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und
2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken

beizufügen. Die Vorlage der Ergebnisse der klinischen Versuche und Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche ist bei immunologischen Tierarzneispezialitäten nicht erforderlich, wenn diese in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere auf Grund von Rechtsvorschriften der Europäischen Union, nicht durchgeführt werden können. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme

Geltende Fassung

2. Kopien von der vom Antragsteller vorgeschlagenen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie von der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
3. Kopien der durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates genehmigten Gebrauchsinformation und
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung.

§ 16. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit

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

§ 17b. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 11 Abs. 3 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 3, 6, 10 bis 13 und 16 bis

Vorgeschlagene Fassung

auf die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG erlassenen Vorschriften geprüft wird,

2. Kopien der seitens der zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
3. Kopien der durch die zuständigen Behörden einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten Gebrauchsinformation,
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung und
5. eine Kopie jeder Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.

(5) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.

(6) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.

§ 9b. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 18 bis 20 nicht beigelegt werden. Weiters sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 2 nicht beizufügen, jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.

§ 9c. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 9 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24

Geltende Fassung

26 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 8 und 9 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 18 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
 - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
 - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
 - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten.

(2) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

§ 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.

§ 18. Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 15 folgende Unterlagen anzuschließen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochter nuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

Vorgeschlagene Fassung

bis 27 und 29 bis 31 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

§ 9d. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
 - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
 - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Daten und
 - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

§ 9e. § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 9 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 § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

§ 9f. Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochter nuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

Geltende Fassung

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

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
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. Handelt es sich jedoch um eine Arzneispezialität
 - a) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG,
 - b) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde,
 - c) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder
 - d) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen wurde,

so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

Vorgeschlagene Fassung**Bezugnehmende Zulassung**

§ 10. (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und Z 20 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche, und abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder
2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(2) Ein Generikum, das gemäß Abs. 1 zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

(3) Wenn der Zulassungsinhaber eines humanen Referenzarzneimittels in-

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

nerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf elf Jahre verlängert.

- (4) Der in Abs. 2 genannte Zeitraum verlängert sich bei Arzneyspezialitäten,
1. die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf 13 Jahre, und
 2. die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der mit Ablauf des 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, bei jeder Änderung gemäß § 24 Abs. 2 Z 7 auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren nach erstmaliger Zulassung erwirkt wird, um jeweils ein Jahr. Dieser Zeitraum kann jedoch höchstens 13 Jahre betragen.

Die in Z 2 genannte Verlängerung erfolgt jedoch nur dann, wenn der Zulassungsinhaber ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die von der Änderung der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Gemeinschaft ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(6) Wurden bei einem Antrag gemäß § 24 für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(7) Wird die Zulassung oder deren Änderung einer Tierarzneispezialität, deren Wirkstoff oder Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet werden, für eine andere zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmte Zieltierart erwirkt, und werden dazu neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche vorgelegt, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 drei Jahre nicht auf diese Daten Bezug genommen werden.

(8) Erfüllt eine Arzneispezialität, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen.

(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen.

(10) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis 9 und 13 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(11) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.

(12) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung weitere Tierarten zu bestimmen, bei denen sich der Schutzzeitraum auf 13 Jahre im Sinne des Abs. 4 Z 1 verlängert, wenn sie in einer entsprechenden Entscheidung der Kommission nach Befassung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt genannt werden.

(13) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung nach § 24 Abs. 2 erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

(14) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

§ 10a. (1) Der Antragsteller ist abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nicht klinischen Versuche oder der klinischen Prüfungen bzw. Versuche bzw. abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch bzw. tiermedizinisch verwendet werden und

2. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als entsprechende bibliographische Unterlage, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

Geltende Fassung**Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport**

§ 20a. (1) Arzneispezialitäten, die

1. einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,
2. von Unternehmen derselben Unternehmensgruppe wie die Arzneispezialität im Sinne der Z 1 hergestellt werden oder auch von voneinander unabhängigen Unternehmen, wenn sie auf Grund von Verträgen mit ein und demselben Lizenzgeber hergestellt werden, und
3. aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden,

dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gelten die §§ 13 und 14 sinngemäß.

(3) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
5. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der Arzneispezialität im Her-

Vorgeschlagene Fassung

§ 10b. Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse neuer nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche und gegebenenfalls die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen nur zu dieser Kombination, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

§ 10c. (1) Arzneispezialitäten,

1. die einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,
2. die aus einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, und
3. bei denen die für die schon zugelassene bzw. registrierte Arzneispezialität erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann

dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt § 9 Abs. 1 sinngemäß.

(3) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
5. den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Arznei-

Geltende Fassung

kunftsmitgliedstaat,

6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung beziehungsweise Umpackung,
11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung beziehungsweise Umpackung durchführenden Unternehmens und
12. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Umhüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und vorher eine Meldung an die Europäische Arzneimittelagentur und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,

Vorgeschlagene Fassung

spezialität im Herkunftsmitgliedstaat,

6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung bzw. Umpackung,
11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung bzw. Umpackung durchführenden Unternehmens,
12. eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen und
13. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird.

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

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,

Geltende Fassung

6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Umhüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

§ 11. (2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.

Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.

§ 16a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2a sind Unterlagen gemäß

Vorgeschlagene Fassung

6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

1. als Humanarzneispezialität zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
2. als Veterinärarzneispezialität zur Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch, oder in Ermangelung dessen, nach dem derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, noch mehr als ein Hunderstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

(2) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:

Geltende Fassung

§ 15 Abs. 1 Z 1, 2, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie

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

anzuschließen. Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen eine einzige Anmeldung ausreichend.

(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für

Vorgeschlagene Fassung

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen mit Angabe der verschiedenen Anwendungsweisen und Verdünnungen,
3. Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird; enthält die Arzneispezialität biologische Substanzen, auch Unterlagen zu den Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
4. Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle der Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode,
5. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
6. Kopie der gegebenenfalls in anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für dasselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen,
7. Entwurf der Kennzeichnung gemäß § 17a (Mock-up) und auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
8. Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität und
9. Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit.

Der Antrag für kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind.

(4) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den Bestimmungen des Abs. 1 oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

(5) Abs. 1 gilt nicht für

Geltende Fassung

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

Vorgeschlagene Fassung

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

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten**Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten**

§ 12. (1) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 3 registriert wurden.

(2) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
2. Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
3. Sie sind ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.
4. Der Zeitraum für die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 ist verstrichen. Zum Nachweis dieses Zeitraums ist es nicht erforderlich, dass für das Produkt eine Zulassung, Registrierung oder sonstige Genehmigung erteilt wurde. Weiters ist es unerheblich, wenn die Anzahl oder die Menge der Inhaltsstoffe während dieses Zeitraumes herabgesetzt wurde.
5. Die Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.

(3) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist auch möglich, wenn diese Vitamine oder Mineralstoffe enthält, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwen-

dungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzen.

(4) Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1.

Registrierungsunterlagen

§ 12a. (1) Einer Anmeldung zur Registrierung sind die in § 9a Abs. 1 Z 1 bis 11, 13, 14, 17, 21 und 23 genannten Unterlagen beizufügen, wobei die Fachinformation keine nichtklinischen Angaben enthalten muss. Weiters sind Kopien aller Genehmigungen und Registrierungen, die der Anmeldende in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland erhalten hat und Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung oder Registrierung in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung vorzulegen.

(2) Einer Anmeldung zur Registrierung sind ferner

1. eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. bibliographische Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
3. ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenklichkeit mit einer wissenschaftlichen Bewertung,
4. der Nachweis, dass der Anmeldende über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden, und
5. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Anmeldende einführen wird

beizufügen. Soweit dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit als erforderlich erachtet, sind auch die zu deren

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Beurteilung erforderlichen Angaben beizufügen.

(3) Ein Arzneimittel gilt dann als entsprechendes im Sinne des Abs. 2 Z 2, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe enthält und, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg aufweist.

(4) Bei Kombinationen im Sinne des § 12 Abs. 3 oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff enthält, sind die Angaben zur traditionellen Verwendung und zur Unbedenklichkeit für die Kombination vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung der einzelnen Wirkstoffe dieser Kombinationen nicht belegt, so sind auch Angaben zu diesen einzelnen Wirkstoffen zu machen.

(5) Die Vorlage von Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 2 und 3 ist nicht erforderlich, wenn auf eine vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellte gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen wird. Betrifft eine Anmeldung zur Registrierung einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombination zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG enthalten ist, so ist die Vorlage der Unterlagen gemäß Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 nicht erforderlich.

Entscheidung über die Anmeldung

§ 13. (1) Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Registrierung ist abzulehnen, wenn

1. der Anmeldende nicht zur Anmeldung berechtigt ist,
2. die Anmeldung unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

gemäß § 12a beizubringenden Registrierungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,

3. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
4. die Arzneispezialität die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß § 7 oder Registrierung gemäß § 11 erfüllt,
5. die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Z 1 bis 5 nicht erfüllt sind,
6. die Arzneispezialität bei Gebrauch schädlich sein kann,
7. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in der Arzneispezialität enthalten sind, nicht nachgewiesen ist, oder die Voraussetzungen des § 12a Abs. 4 nicht erfüllt sind,
8. die Angaben über die traditionelle Verwendung unzureichend sind oder die pharmakologische Wirkung oder Wirksamkeit auf Grund der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind, oder
9. die Voraussetzungen des § 18a Abs. 5 vorliegen.

(3) Ist eine Registrierung auf Grundlage § 12a Abs. 5 zweiter Satz erfolgt, und wird in der Folge der pflanzliche Stoff, die pflanzliche Zubereitung oder die Kombination davon aus der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so ist die Registrierung aufzuheben, wenn nicht innerhalb von drei Monaten ab Streichung der Registrierungsinhaber die Unterlagen gemäß § 12a Abs. 1 letzter Satz und § 12a Abs. 2 Z 2 und 3 vorlegt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Verwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 12a Abs. 2 Z 2 bestehen.

(5) Wenn die Arzneispezialität seit weniger als 15 Jahren innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 12 und § 12a vorliegen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

Geltende Fassung**Verordnungsermächtigung**

§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen gemäß §§ 11a, 13 und 24 sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 und 24 zu erlassen.

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Zahnärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 17a oder § 17b handelt.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
3. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Verwendung der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, wenn solche bestehen, andernfalls unter Verwendung anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen,
4. Arzneiform oder Darreichungsform,
6. klinische Daten
 - a) Anwendungsgebiete,
 - g) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und - soweit

Vorgeschlagene Fassung

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt der Kommission und jeder zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf Wunsch jede ablehnende Entscheidung über die Registrierung und die Gründe dafür mit.

Verordnungsermächtigung

§ 14. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 9a bis 12a und 24 erlassen.

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC)

§ 15. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,
3. Darreichungsform,
4. Klinische Angaben:
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit er-

Geltende Fassung

erforderlich - bei Kindern,

- b) Gegenanzeigen,
- d) besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch,

- f) medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
- e) Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation,
- j) Auswirkungen auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und die Bedienung von Maschinen,
- c) Nebenwirkungen,
- h) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel),

- 5. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik

7. Pharmazeutische Daten

- a) Inkompatibilitäten,
- b) Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Erzeugnisses oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
- c) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
- d) Inhalt des Behältnisses,
- f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien.
- e) Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und
- 2. Zulassungsnummer,

Vorgeschlagene Fassung

forderlich, bei Kindern

- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
- e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,
- f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
- g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
- h) Nebenwirkungen,
- i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),

5. Pharmakologische Eigenschaften:

- a) pharmakodynamische Eigenschaften,
- b) pharmakokinetische Eigenschaften,
- c) nichtklinische Sicherheitsdaten;

6. Pharmazeutische Angaben:

- a) Liste der Hilfsstoffe,
- b) Hauptinkompatibilitäten,
- c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
- d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
- e) Art und Inhalt des Behältnisses,
- f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneispezialitäten oder der davon stammenden Abfallmaterialien,

7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,

8. Zulassungsnummer

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,

Geltende Fassung

- (3) Für radioaktive Arzneimittel hat die Fachinformation zusätzlich aufzuweisen:
1. alle Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
 2. zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls die Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

Vorgeschlagene Fassung

10. Datum der Überarbeitung des Textes,
 11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie;
 12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.
- (3) Abweichend von Abs. 2 Z 4 lautet die Z 4 der Fachinformation eines Tierarzneimittels:
4. Klinische Angaben:
 - a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
 - b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - c) Gegenanzeigen,
 - d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
 - e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,
 - f) Nebenwirkungen,
 - g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
 - h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
 - i) Dosierung und Art der Anwendung,
 - j) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
 - k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.
- Die Angaben nach Abs. 2 Z 5 lit. c entfallen.
- (4) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität

Geltende Fassung

(4) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 24a, der Verordnung (EG) Nr. 541/95, ABl. Nr. L 55/7 vom 11. 3. 1995, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95, ABl. Nr. L 55/15 vom 11. 3. 1995, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind, und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

Gebrauchsinformation

§ 8. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,

8. Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise,

Vorgeschlagene Fassung

entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.

(5) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und sofern, dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

Gebrauchsinformation

§ 16. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasiename ist,
2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,

Geltende Fassung

- 9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen,
- 10. Gegenanzeigen,
- 12. Wechselwirkungen,
- 14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
- 3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
- 7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet,
- 6. Art der Anwendung,
- 13. Gewöhnungseffekte,
- 11. Nebenwirkungen,

Vorgeschlagene Fassung

- 3. die Anwendungsgebiete,
- 4. Gegenanzeigen,
- 5. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
- 6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
- 7. besondere Warnhinweise,
- 8. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
 - a) Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt oder Zahnarzt nichts anderes verordnet),
 - b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
 - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
 - d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
 - e) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
 - f) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
 - g) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen auslösen kann,
 - h) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
- 9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen sowie die Empfehlung dass der Patient seinem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitteilt, insbesondere jene, die in der Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind,
- 10. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie

Geltende Fassung

- 2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
- 4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,
- 2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,
- 17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung
- 16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,.
- 3. Zulassungsnummer,

Vorgeschlagene Fassung

- a) die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
- b) gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
- c) gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
- 11. vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen,
- 12. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
- 13. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
- 14. Name und Anschrift des Herstellers,
- 15. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
- 16. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
- 17. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
- 18. Zulassungsnummer.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Verbraucher wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.

(3) Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 bei den Angaben zu Z 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die

Geltende Fassung

7. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,

Vorgeschlagene Fassung

14. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
15. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
16. Zulassungsnummer.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 4 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
2. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
3. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.

(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 5 genannten Angaben zu erlassen.

Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

§ 16a. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 registriert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in der nachstehenden

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Chargennummer,
10. Registrierungsnummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis nach Abs. 1 und 2 gewähren, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten und mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 und 2 erlassen.

Geltende Fassung

§ 9a. Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handlungspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

Kennzeichnung

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Ausnahmen von der Gebrauchsinformation

§ 16b. Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handlungspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation

§ 16c. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(2) Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.

Kennzeichnung

§ 17. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name; bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten,
2. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,
4. qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Be-

Geltende Fassung

7. Arzneiform
5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, 6. Inhaltsmenge,
8. Art der Anwendung,
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.
7. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
10. Verfalldatum in unverschlüsselter Form und
 6. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.
9. Chargenbezeichnung,
19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsgebiete,
- (2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei
 12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,
 13. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
 14. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden

Vorgeschlagene Fassung

- zeichnungen,
5. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
 6. Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise; bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Hilfsstoffe anzugeben,
 7. Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, dabei ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen,
 8. besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
 9. besonderer Warnhinweis, wenn diese bei der betreffenden Arzneispezialität geboten sind,
 10. unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr),
 11. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 12. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme,
 13. Chargenbezeichnung,
 14. Anwendungsgebiete bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.
 - (2) Zusätzlich zu den Angaben in Abs. 1 hat die Kennzeichnung von
 1. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf, und die Zieltierarten,
 2. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, dass keine Wartezeit erforderlich ist; die Angabe der Wartezeit hat für jede betroffene Tierart und für sämtliche betroffenen Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht, zu erfolgen,
 3. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, dass die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden

Geltende Fassung

darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,

2. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
9. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
11. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,
16. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
17. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt,
18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt,

Vorgeschlagene Fassung

darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,

zu enthalten.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
2. Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
6. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
7. Arzneispezialitäten, die dem § 26 unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
9. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, und
10. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

(4) Die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(5) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 3 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.

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

1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiolen und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.
2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
 - a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
 - b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
 - c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
 - d) Name des Herstellers und
 - e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.

3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.

(7) Die Primärverpackung in Form von Blisterpackungen muss zumindest

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

durch die Kurzbezeichnung des Namens und des Zulassungsinhabers sowie der Chargennummer und des Verfalldatums gekennzeichnet sein. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Name bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit lesbar ist.

(8) Kleine Primärverpackungen müssen - sofern eine Außenverpackung vorhanden ist - nur mit den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 7, 10, 13 und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, und der Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers gekennzeichnet sein. Die Angabe des Namens muss die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird.

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

Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 17a. (1) Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden; setzt sich die Arzneispezialität aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen durch einen Phantasienamen ersetzt werden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat/Jahr),

Geltende Fassung

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität beziehungsweise
2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

einen Bescheid zu erlassen.

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

§ 22. (2) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden

§ 22. (3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung er-

Vorgeschlagene Fassung

6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Registrierungsnummer,
10. Chargennummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“, und
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag Ausnahmen von den Erfordernissen nach Abs. 1 Z 3, 11 und 12 gewähren.

Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen

§ 18. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneispezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneispezialität und
 2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport
- einen Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmeldenden und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmeldenden oder der Verbesserung.

(3) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(4) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforder-

Geltende Fassung

forderlich sein, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

§ 22. (5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich gemäß § 11 zugelassenen Arzneispezialität sicherstellen soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

§ 21a. Wird ein nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft oder hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so kommt jeweils das in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit dem in den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder das in den Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG angeführte Verfahren zur Anwendung.

Vorgeschlagene Fassung

lich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, dass der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

§ 18a. (1) Wird ein nach dem Inkrafttreten In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 des Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 des Richtlinie 2001/82/EG fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) Wird eine nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/xxx, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in

Geltende Fassung

§ 21b. Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

§ 22. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn

Vorgeschlagene Fassung

einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder das Artikel 32 und 33 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurden, zu übermitteln.

(5) Betrifft die Anmeldung zur Registrierung eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, für die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG erstellt wurde, oder einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG enthalten ist, so gelten Abs. 1 und 2.

§ 18b. Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Ablehnung eines Zulassungsantrags

§ 19. (1) Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn

Geltende Fassung

1. der Antragsteller gemäß § 14 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 15 bis 18 beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. die Bezeichnung der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität nicht ausreichend nachgewiesen ist,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 8 und 9 oder einer gemäß § 8 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10

Vorgeschlagene Fassung

1. der Antragsteller gemäß § 9 nicht zur Antragstellung berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. der Name der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 16 oder gemäß § 16 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15

Geltende Fassung

Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,

14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden oder
16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen.

(4) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht stattzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,

14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,
15. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,
16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
17. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.

(2) Ein Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiters abzulehnen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt ist, auch dann nicht stattzugeben, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind. Stehen einschlägige gemeinschaftliche Rahmenvorschriften unmittelbar vor ihrer Erlassung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität nicht stattzugeben, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

(3) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 ist ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann abzulehnen, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die

Geltende Fassung

Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 20a nicht erfüllt sind.

§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen

1. ein Bericht darüber, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben, sowie
2. eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und alle für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen.

(2) Die erstmalige Vorlage gemäß Abs. 1 kann auch vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt durchgeführt werden. In diesem Fall hat die zweite Vorlage drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach dem für die erste Vorlage gewählten Zeitpunkt, jede weitere vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren stattzufinden.

Vorgeschlagene Fassung

Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 10c nicht erfüllt sind.

Gültigkeit der Zulassung und Registrierung

§ 20. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 und Abs. 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

Tatsächliches In-Verkehr-Bringen

§ 21. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche In-Verkehr-Bringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des In-Verkehr-Bringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des In-Verkehr-Bringens zu erfolgen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.

Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs-

Geltende Fassung

Aufhebung

§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,
3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet oder
4. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommt.

Vorgeschlagene Fassung

bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch festzustellen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes bzw. aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.

(4) Die in Abs. 1 genannte Frist beginnt in Fällen, in denen das tatsächliche In-Verkehr-Bringen nur auf Grund eines entgegenstehenden Patentrechts nicht möglich ist, erst mit dem Wegfall dieses Hinderungsgrundes zu laufen. Dies ist unter Vorlage geeigneter Unterlagen nachzuweisen.

Aufhebung

§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.

(2) Die Zulassung einer Tierarzneispezialität ist auch aufzuheben, wenn dies auf Grund einer Änderung in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 erforderlich ist. Dies hat innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Änderung der Anhänge der genannten Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union zu erfolgen.

Geltende Fassung

(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen das Ruhen der Zulassung verfügen. Ebenso kann das Ruhen der Zulassung verfügt werden, wenn der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommen kann, weil die jeweilige Arzneispezialität in Österreich nicht in Verkehr gebracht ist.

(3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.

Änderungen

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

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
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, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,

Vorgeschlagene Fassung

(3) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen.

(4) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.

Änderungen

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen

(2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
2. Zusammensetzung,
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, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen,

Geltende Fassung

5. Art der Anwendung und

6. Dosierung

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Eigenschaften und Wirksamkeit,

2. Gegenanzeigen,

3. Nebenwirkungen,

4. Wechselwirkungen,

5. Gewöhnungseffekte,

6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und

7. Wartezeit

bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich

(4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 6 Monaten widersprochen worden ist.

Vorgeschlagene Fassung

5. Art der Anwendung,

6. Dosierung und

7. Zieltierarten

bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

(4) Änderungen

1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,

2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und

3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

a) Eigenschaften und Wirksamkeit,

b) Gegenanzeigen,

c) Nebenwirkungen,

d) Wechselwirkungen,

e) Gewöhnungseffekte,

f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und

g) Wartezeit

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

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

Geltende Fassung

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

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

(7) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 3 oder 5 oder gemäß § 24a durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 3 oder der Meldung gemäß Abs. 5,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(7a) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 20a notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(8) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.

(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 Neuanschuldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.

Vorgeschlagene Fassung

(6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,
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.

(9) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 8 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(10) Die Abs. 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.

(11) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuanschuldung gemäß § 11 Abs. 1 und einer Registrierung gemäß § 27.

Geltende Fassung

(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,
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.

§ 25. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist zu versagen

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 22 Abs. 1 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

Vorgeschlagene Fassung

(12) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, an denen Änderungen gemäß Abs. 11 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 11,
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.

(13) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags gemäß Abs. 2 Z 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

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

(14) Soll eine gemäß § 9a Abs. 5 zugelassene Arzneispezialität im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, so ist dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuvor zu melden.

§ 24a. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 und 2 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen,

zu versagen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

§ 24b. (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in

Geltende Fassung

§ 24a. Gehen die Rechte an einer zugelassenen Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber auf einen anderen gemäß § 14 zur Antragstellung auf Zulassung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber

Vorgeschlagene Fassung

Zusammenhang mit dieser Arzneispezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität ist verpflichtet, auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unentgeltlich Proben der Arzneispezialität in so ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen, dass Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Arzneispezialität durchgeführt werden können. Weiters ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen das ihm verfügbare Fachwissen zugänglich zu machen, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das nach der Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen bestimmte nationale Referenzlabor zu erleichtern.

Rechtsübergang

§ 25. Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber

Geltende Fassung

der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.

Chargenfreigabe

§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:

1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
 - a) Lebendimpfstoffe,
 - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
 - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
 - d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

(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, RGBI. Nr. 177/1909, bestimmt sind.

(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut

Vorgeschlagene Fassung

bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneispezialität stehen.

Chargenfreigabe

§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:

1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
 - a) Lebendimpfstoffe,
 - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
 - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
 - d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

(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, RGBI. Nr. 177/1909, bestimmt sind.

(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut

Geltende Fassung

innen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen stellen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 6 bis 11 und Z 13 bis 15 Arzneiwareneinfuhrgesetz eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.

(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Gesundheit

Vorgeschlagene Fassung

innen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt stellen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 6 bis 11 und Z 13 bis 15 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenfreigabe.

(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt das benannte Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an das Bundesamt für Sicherheit im Ge-

Geltende Fassung

und Frauen weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden; Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beilegung der Klebeetiketten zu enthalten.

Einfuhranalyse

§ 26a. (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge von Arzneispezialitäten vom Importeur einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

Vorgeschlagene Fassung

und Gesundheitswesen weiterzuleiten. Dieses hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beilegung der Klebeetiketten zu enthalten.

Einfuhranalyse

§ 26a. (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(2) Bei Bulkware oder Zwischenprodukten, die zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten verwendet und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeuti-

Geltende Fassung

(2) In einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums im Sinne des Abs. 1 geprüfte Chargen von Arzneispezialitäten sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn von der für die Durchführung der entsprechenden Prüfungen im jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen verantwortlichen Person unterzeichnete Kontrollberichte beigelegt sind.

(3) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die Kontrollen im Sinne des Abs. 1 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne des Abs. 1 befreit.

Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) In ein beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten und

Vorgeschlagene Fassung

schen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bulkware oder des Zwischenproduktes entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(3) Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind, und dass die erforderlichen Analysen und Prüfungen bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind.

(4) In einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß Abs. 1 bis 3 geprüfte Chargen sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn die von der sachkundigen Person des pharmazeutischen Unternehmers unterzeichneten Kontrollberichte beigelegt sind.

(5) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, dass der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und dass die Kontrollen gemäß Abs. 1 bis 3 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung gemäß 1 bis 3 befreit.

Arzneispezialitätenregister und Veröffentlichungen

§ 27. (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,

Geltende Fassung

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

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 20a in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden gemäß § 11 zugelassenen Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 20a sowie jede Zurückziehung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2, jede Genehmigung gemäß § 20a und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

§ 37a. (1) bis (2)

Vorgeschlagene Fassung

2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist, und
3. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und 3, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten (Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. Versuche sowie gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

§ 37a. (1) bis (2). ...

Geltende Fassung

(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.

§ 41b. (1) bis (4) ...

(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.

§ 48. (1) bis (2) ...**IV. ABSCHNITT****Arzneimittelbeirat**

§ 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.

Vorgeschlagene Fassung

(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.

§ 41b. (1) bis (4) ...

(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. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

§ 48. (1) bis (2) ...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Anwendungsbeobachtungen, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Anwendungsbeobachtungen einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.

„IV. ABSCHNITT**Arzneimittelbeirat**

§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine

Geltende Fassung

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie und
5. Pharmazeutische Chemie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu handelnden Gegenstandes als nicht ständige Mitglieder je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Anästhesiologie und Intensivmedizin,
2. anthroposophische Medizin,
3. Arbeitsmedizin,
4. Augenheilkunde,
5. Biochemie oder medizinische Chemie,
- 5a. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin,
6. Chemotherapie,
7. Chirurgie,
8. Dermatologie und Venerologie,
9. Geriatrie,
10. Gynäkologie und Geburtshilfe,
11. Hals-, Nasen- u. Ohrenheilkunde,
12. Homöopathie,
13. Hygiene und Epidemiologie,
14. Immunologie,
15. Kinderheilkunde,

Vorgeschlagene Fassung

Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie,
5. Pharmazeutische Chemie
6. Gentechnologie bzw. Gentherapie und somatischen Zelltherapie und
7. Biometrie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu handelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

Geltende Fassung

16. medizinische Statistik,
17. Neurologie,
18. Nuklearmedizin,
19. Onkologie,
20. Orthopädie,
21. Pharmakognosie,
22. Pathologie,
23. Physiologie,
24. Psychiatrie,
25. Radiologie,
26. Serologie,
27. Sozialmedizin,
28. Urologie,
29. Veterinärmedizin,
30. Veterinärpharmakologie und -toxikologie,
31. Virologie und
32. Zahnheilkunde beigezogen werden.

(4) Die in Abs. 2 und 3 genannten Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen

Vorgeschlagene Fassung

(4) Die in Abs. 2 genannten ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuss des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne

Geltende Fassung

zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.

(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und den Sachverständigen, die gemäß Abs. 8 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

(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.

Vorgeschlagene Fassung

Mitglieder gemäß Abs. 2 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschussmitglieder zu bestellen.

(9) Die Tätigkeit des Arzneimittelbeirates wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(11) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

(12) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.

Abgrenzungsbeirat

§ 49a. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher - ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind - auf dieses Produkt gemäß § 1 Abs. 3a ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung in Betracht kommenden Produktgruppen gewährleistet ist.

(3) Den Beratungen des Abgrenzungsbeirates können je nach Art des zu be-

Geltende Fassung

V. ABSCHNITT
Werbebeschränkungen
Allgemeine Bestimmungen

Vorgeschlagene Fassung

handelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 2 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungsbeirat zu betrauen.

(5) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(6) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(7) Die Tätigkeit des Abgrenzungsbeirates wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(8) Die Tätigkeit im Abgrenzungsbeirat ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungsbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

„V. ABSCHNITT**Werbebeschränkungen****Allgemeine Bestimmungen**

§ 50. (1) Als "Werbung für Arzneimittel" gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie umfasst insbesondere:

1. die Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung),
2. die Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Fachwerbung),
3. den Besuch von Pharmareferenten bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
4. die Abgabe von Ärztemustern,
5. Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das

Geltende Fassung

§ 50. (1) Arzneimittelwerbung darf nur für

1. zugelassene Arzneyspezialitäten oder
2. Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt sind,

betrieben werden.

Vorgeschlagene Fassung

Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen,

6. das Sponsern von Verkaufsförderungsveranstaltungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
7. die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind.

(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht

1. den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
2. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten,
3. Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten von Mensch und Tier, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

(3) Die genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung unterliegen nicht den Bestimmungen dieses Abschnitts, sofern sie zur Erfüllung der in § 15 Abs. 1, 16 Abs. 1, 16a Abs. 1, 17 Abs. 1 und 17a Abs. 1 genannten Verpflichtungen dienen.

§ 50a. (1) Werbung für Arzneimittel darf nur für

1. zugelassene Arzneyspezialitäten,
 2. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten,
 3. registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten,
 4. Arzneyspezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
 5. Arzneyspezialitäten gemäß § 7 Abs. 2
- betrieben werden.

(2) Werbung für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten darf nur Angaben enthalten, die in § 17a angeführt sind.

Geltende Fassung

(2) Arzneimittelwerbung darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, daß ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. im Widerspruch zur Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation stehen.

§ 50a. (1) Die §§ 50 und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4.

(2) § 50 Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

Laienwerbung

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

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

betrieben werden.

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

§ 54. (1) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat, sofern in Abs. 2 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels und die wissenschaftlich übliche

Vorgeschlagene Fassung

(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneyspezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind.

§ 50b. (1) Die §§ 50a und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneyspezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 4.

(2) § 50a Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

Laienwerbung

§ 51. (1) Laienwerbung darf nicht für

1. Arzneyspezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneyspezialitäten, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Name aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten,

betrieben werden.

(2) Das Verbot nach Abs. 1 Z 1 gilt nicht für von Gebietskörperschaften durchgeführte oder unterstützte Impfkampagnen.

§ 52. (1) Laienwerbung muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

(2) Laienwerbung hat, sofern in Abs. 4 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Arzneyspezialität und die wissenschaftlich übliche Be-

Geltende Fassung

Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,

2. die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerlässliche Information und
3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, daß Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

(2) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß nicht den Anforderungen des Abs. 1 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus der Bezeichnung einer Arzneyspezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um

1. Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien oder
2. Werbung für Arzneyspezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen.

Sofern die Erinnerungswerbung über Plakate oder Inserate erfolgt, ist der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 aufzunehmen.

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

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,

Vorgeschlagene Fassung

zeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,

2. die für die sinnvolle Anwendung der Arzneyspezialität unerlässlichen Informationen und
3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

(3) Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten hat zusätzlich zu Abs. 2 den Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung handelt.

(4) Laienwerbung muss nicht den Anforderungen des Abs. 2 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus dem Namen einer Arzneyspezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um Werbung für Arzneyspezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen. Der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 ist aufzunehmen, sofern die Erinnerungswerbung über Plakate, Inserate oder akustische oder audiovisuelle Medien erfolgt.

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

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,

Geltende Fassung

4. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein „Naturprodukt“ handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,
11. sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
12. in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt worden ist,
14. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.

Vorgeschlagene Fassung

4. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein „Naturprodukt“ handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,
11. sich in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
12. in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.

(2) Laienwerbung darf einen Hinweis auf die Zulassung oder Registrierung enthalten, sofern dabei ausschließlich auf die Tatsache der Zulassung oder Registrierung Bezug genommen wird und ein solcher Hinweis nicht dazu geeignet ist, bei Verbrauchern eine falsche Vorstellung im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität hervorzurufen.

(3) Die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder von Gutscheinen dafür ist unzulässig. Ebenso ist die Durchführung von Gewinnspielen unzulässig, sofern diese in einem Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen.

Geltende Fassung**Fachwerbung**

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

1. für eine Arzneyspezialität betrieben wird, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist und,

2. in Druckschriften, über elektronischen Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,

in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneyspezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.

§ 55. (1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische

Vorgeschlagene Fassung**Fachwerbung**

§ 54. (1) Arzneimittelwerbung, die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für eine Arzneyspezialität betrieben wird, für die gemäß § 15 eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu veröffentlichen ist, und

2. in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,

in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneyspezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.

§ 55. (1) Alle Unterlagen über eine Arzneyspezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneyspezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen neben den in § 54 Abs. 1 genannten Informationen die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, enthalten.

(2) Alle in den in Abs. 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

(3) Die aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, die in den in Abs. 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

(4) Wird in den in Abs. 1 genannten Unterlagen auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.

§ 55a. (1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische

Geltende Fassung

oder pharmazeutische Praxis von Belang. Der Repräsentationsaufwand im Rahmen der Verkaufsförderung hat darüberhinaus in einem vertretbaren Rahmen zu bleiben. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Rahmens des Repräsentationsaufwands und Bestimmungen darüber erlassen, wann von einem geringen Wert oder bereits von Prämien oder finanziellen oder materiellen Vorteilen auszugehen ist. Dabei ist insbesondere Bedacht zu nehmen, in welchem Rahmen Zuwendungen zur Verkaufsförderung sowie Bewirtungsmaßnahmen im Zuge von Werbe- und Informationsveranstaltungen nur von untergeordneter Bedeutung sind.

Vorgeschlagene Fassung

oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

(3) Die Bestimmungen des Abs. 1 stehen der direkten oder indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten..

(4) Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, entgegen Abs. 1 bis 3 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen erlassen,

1. wann von einem geringen Wert von Prämien oder finanziellen oder materiellen Vorteilen auszugehen ist,
2. wann Rabatte eine Prämie im Sinne des Abs. 1 darstellen,
3. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Bewirtung,
4. welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, um als ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung im Sinne des Abs. 3 zu gelten,
5. hinsichtlich der Angemessenheit von Reise- und Aufenthaltskosten bei berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen, und

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

6. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen einschließlich der Auswahl des Tagungsortes.

Dabei ist insbesondere Bedacht zu nehmen, dass jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen in ihrer Therapieentscheidung oder -empfehlung vermieden wird.

Naturalrabatte

§ 55b. (1) Die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen ist verboten, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind.

(2) Das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von durch Abs. 1 erfassten Naturalrabatten durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist verboten.

Informationsbeauftragter

§ 56. (1) *Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat sicherzustellen, dass*

1. jegliche Werbung für Arzneimittel diesem Abschnitt entspricht,
2. die von seinem Unternehmen beschäftigten Pharmareferenten die in § 72 geforderte Qualifikation aufweisen und die ihnen gemäß § 73f obliegenden Verpflichtungen einhalten,
3. jedes verbreitete Werbematerial verfügbar ist und ein Verzeichnis aller Empfängergruppen und der Verbreitungsart geführt wird, und
4. dass die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden unverzüglich und vollständig befolgt werden.

(2) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung ist verpflichtet, eine Person, die über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter) und diese mit der erforderlichen Befugnissen zur Erfüllung dieser Aufgaben auszustatten. Die Bestellung des Informationsbeauftragten und jede Änderung derselben ist dem Bundesamt für Sicherheit im Ge-

Geltende Fassung

§ 57. (1) bis (4)

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

Vorgeschlagene Fassung

sundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

Kontrolle

§ 56a. (1) Die Kontrolle dieses Abschnitts obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Diesem sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung dieses Abschnittes erforderlich sind. Dies umfasst auch alle Unterlagen über Verkaufsförderungsveranstaltungen und berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltungen. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle der Bestimmungen dieses Abschnitts erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Wird bei einer Kontrolle gemäß Abs. 1 festgestellt, oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass gegen die Bestimmungen dieses Abschnittes verstoßen wird, so hat es alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands erforderlich sind.“

§ 57. (1) bis (4)

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

Sicherstellung der Versorgung

§ 57a. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 1 genannten Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu

Geltende Fassung

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

§ 59. (1) bis (6) ...

(7) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 11 Abs. 4.

§ 61. (1) bis (2) ...

(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 und 4 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§ 7) und der Gebrauchsinformation (§ 8) enthalten muß.

§ 62. (1)...

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

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung am Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz abgeben, sowie
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(3) Z 1 bis Z 9 ...

10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Vollgroßhändler,

Vorgeschlagene Fassung

gewährleisten.

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneyspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.....

§ 59. (1) bis (6) ...

(7) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 7 Abs. 4.

§ 61. (1) bis (2) ...

(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 und 4 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§§ 17 und 17a) und der Gebrauchsinformation (§§ 16 und 16a) enthalten muss.

§ 62. (1)...

(2) Nicht als Betriebe gemäß Abs. 1 gelten

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen, und
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.“

(3) Z 1 bis Z 9 ...

10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann weiters durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler erlassen, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu

Geltende Fassung**§ 63. (1)...**

(2) Dem Ansuchen auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeit,
2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung und
3. die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, anzuschließen.

§ 63. (1) bis (2) ...**§ 64. (1) bis (4) ...:****Vorgeschlagene Fassung**

versorgenden Gebietes. Dabei kann auch ein Verfahren zu deren Anerkennung vorgesehen werden.

§ 63. (1)...

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen gemäß § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit,
 2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
 3. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und
 4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person,
- anzuschließen.

§ 63. (1) bis (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall wird die Frist gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

§ 64. (1) bis (4) ...:

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

Geltende Fassung

§ 65. Soll nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1.

§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65, daß trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

Vorgeschlagene Fassung

§ 65. (1) Beantragt der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung der Bewilligung hinsichtlich des Herstellens, des In-Verkehr-Bringens oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über diesen Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 66a. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Geltende Fassung

§ 67. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen.

§ 68. (1) bis (3) ...:

Vorgeschlagene Fassung

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 75b und einer gemäß § 75b Abs. 8 und 9 erlassenen Verordnung zu überprüfen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen in Bezug auf die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung betreffend das Verbot des In-Verkehr-Bringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten, BGBl. II Nr. 430/2004, sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

§ 68. (1) bis (3) ...:

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

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von

Geltende Fassung

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

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

§ 73. (1) Pharmareferenten haben in Ausübung ihrer Tätigkeit die Angaben, die die Fachinformation gemäß § 10 zu enthalten hat, uneingeschränkt zu vermitteln. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig.

(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen im Sinne des § 75 unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.

Vorgeschlagene Fassung

90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der Arzneimittelbetriebsordnung und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichte Leitlinie gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, und Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die von ihm ausgestellten Zertifikate und Bescheide im Sinne des dritten Satzes in der von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.

(6) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß für von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte.

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nähere Vorschriften über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der sachkundigen Person und des Herstellungsleiters zu erlassen.

§ 73. (1) Pharmareferenten haben in Ausübung ihrer Tätigkeit die Angaben, die die Fachinformation gemäß § 15 zu enthalten hat, uneingeschränkt zu vermitteln. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig.

(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen im Sinne des § 75a unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.

„Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)“

§ 75. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, ins-

Geltende Fassung

§ 75. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie 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

1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
3. Qualitätsmängel,

die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

Vorgeschlagene Fassung

besondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient. In diesem System sind auch sämtliche verfügbare Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Humanarzneimitteln, die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, die Überprüfung der Angemessenheit der Wartezeiten und mögliche Umweltprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen, die Auswirkungen auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß § 3 haben können.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat geeignete Informationen, die mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems ermittelt wurden, an die anderen Vertragsparteien des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Agentur weiterzugeben.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Berichte über in Österreich aufgetretene vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln der Agentur und den anderen Vertragsparteien des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln und dafür das von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtete Datennetz zu nutzen.

§ 75a. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75b unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. vermutete Nebenwirkungen, oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder
6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder
7. Qualitätsmängel

Geltende Fassung

- § 75a.** (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat
1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
 2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
 3. Qualitätsmängel,
- die ihm auf Grund einer Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur

Vorgeschlagene Fassung

von Arzneimitteln nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke und Formate zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Angehörigen anderer als der in Abs. 1 genannten Gesundheitsberufe die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

- § 75b.** (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat
1. vermutete Nebenwirkungen, oder
 2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
 3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
 4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder

Geltende Fassung

Kenntnis gebracht worden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6 zu erfassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln zu melden.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat alle an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

1. die Nutzen-/Risikobewertung des Arzneimittels gemäß § 3 und
2. die erforderlichen Maßnahmen

auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muß dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich nachzumelden.

(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat hinsichtlich dieser ausführliche Aufzeichnungen (richtig: ausführlichen Aufzeichnungen) über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach sind die Aufzeichnungen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit der Vorlage gemäß § 19a oder unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Aufzeichnungen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Vorgeschlagene Fassung

5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder
 6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder
 7. Qualitätsmängel, oder
 8. jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die in einem Drittland aufgetreten ist,
- nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 8 zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur zu melden.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat alle an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

1. das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß § 3 und
2. die erforderlichen Maßnahmen

aufgrund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muss dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich nachzumelden.

(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat ausführliche Aufzeichnungen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland auftreten, zu führen. Sofern keine anderen Anforderungen durch Auflagen bei Erteilung der Zulassung, bei Erteilung der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität oder später in Übereinstimmung mit dem in § 75c genannten Leitfadens festgelegt wurden, sind diese Aufzeichnungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Form eines regelmäßig aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum In-Verkehr-Bringen vorzulegen. Ferner hat der Zulassungsinhaber solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten In-Verkehr-

Geltende Fassung

(5) Erfolgen auf Grund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die für die Sicherheit der Arzneyspezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie die einzuhaltenden Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 6 nähere Bestimmungen über das Erfordernis einer für die Arzneimittelüberwachung verantwortlichen und qualifizierten Person, insbesondere im Hinblick auf ihre Aufgaben und ihre Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 5 zu treffen.

(8) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 20a. Dieser hat darüber hinaus

Vorgeschlagene Fassung

Bringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder in Abständen von drei Jahren vorzulegen. Die Berichte haben auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneyspezialität gemäß § 3 zu umfassen.

(5) Der Zulassungsinhaber kann die Änderung der Fristen gemäß Abs. 4 nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder gemäß § 24 Abs. 4 beantragen.

(6) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die für die Sicherheit der Arzneyspezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

(7) Der Zulassungsinhaber darf in Zusammenhang mit seiner zugelassenen Arzneyspezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich bekannt machen. Der Zulassungsinhaber hat sicher zu stellen, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

(8) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen sowie die einzuhaltenden Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke und Formate zu erlassen.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 8 nähere Bestimmungen über das Erfordernis eines Pharmakovigi-

Geltende Fassung

ausführliche Aufzeichnungen über die ihm zur Kenntnis gelangten unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.

Hämovigilanz

§ 75b. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert und verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle (Unfälle Fehler) im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

Vorgeschlagene Fassung

lanzverantwortlichen, insbesondere im Hinblick auf seine Aufgaben, Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Modalitäten der Berechnung des Vorlagezeitpunktes, die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen gemäß Abs. 6 zu treffen.

(10) Die Abs. 1 bis 7 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

(11) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c. Dieser hat darüber hinaus ausführliche Aufzeichnungen über die ihm in diesem Zusammenhang gemeldeten Sachverhalte zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.

§ 75c. Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Hämovigilanz

§ 75d. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

Geltende Fassung

(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert und verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben eine Ware zu beschlagnehmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 5a enthält.

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.

(2) ...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, im oder

Vorgeschlagene Fassung

(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder die von ihm beauftragte Stelle die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware zu beschlagnehmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 5a enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.“

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999 über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.“

(2) ...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, im oder

Geltende Fassung

für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden, und
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.

XII. ABSCHNITT**Verschwiegenheitspflicht**

§ 82. Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

Vorgeschlagene Fassung

für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
6. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

XII. ABSCHNITT**Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

§ 82. Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

§ 82a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen im Hin-

Geltende Fassung

Strafbestimmungen

§ 83. Wer

1. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 oder 5 in Verkehr bringt,
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
6. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,

Vorgeschlagene Fassung

blick auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 12 und 14 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten. Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Erklärung abzugeben.

(2) Im Rahmen der Durchführung seiner Aufgaben nach diesem Bundesgesetz macht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Geschäftsordnung sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen im Internet allgemein zugänglich. Näheres über die Veröffentlichung der Tagesordnungen und Protokolle wird in der Geschäftsordnung des Bundesamtes geregelt.“

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 83. (1) Wer

1. Arzneyspezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 6, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
3. Arzneyspezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 9 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
6. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
9. als Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,

Geltende Fassung

9. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt oder
10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, § 75b, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, vorsätzlich verletzt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

§ 84. Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
- 5a. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der Zulas-

Vorgeschlagene Fassung

10. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
11. als sachkundige Person den ihr auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
12. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
13. die Meldepflicht gemäß § 75a, § 75b, § 75d, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 4, einer Verordnung gemäß 75b Abs. 8 oder 9, oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, verletzt, oder
14. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität dem § 75b Abs. 7 zuwiderhandelt,

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 84. (1) Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 oder 7a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder Abs. 4 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 der Zulas-

Geltende Fassung

sung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,

- 5b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,
- 5c. Arzneispezialitäten, die gemäß § 20a der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
- 6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
- 6a. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 541/95 oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 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. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
- 7a. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,

Vorgeschlagene Fassung

sung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,

- 7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
- 8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
- 9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
- 10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldepflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
- 11. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8, 9 oder 12 nicht erfüllt,
- 12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
- 13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
- 14. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 15. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 11 gemeldet wurden,
- 16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
- 17. Arzneispezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,

Geltende Fassung

- 8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
- 9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,
- 9a. entgegen § 55 oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 10. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
- 11. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 12. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
- 13. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
- 14. mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person beauftragt, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne der §§ 69a oder 70 beziehungsweise einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
- 15. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
- 16. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71

Vorgeschlagene Fassung

- 18. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
- 19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
- 20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
- 22. den in § 56 a genannten Personen das Betreten, Besichtigen die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
- 23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
- 24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
- 25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
- 27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
- 28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person beauftragt, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
- 29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
- 30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71

Geltende Fassung

Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,

- 17. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben, oder
- 18. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 530 Euro zu bestrafen.

§ 85. (1) bis (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,

- 31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,
- 32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt, oder
- 33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94a Abs. 2 nicht nachkommt,

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 85. (1) bis (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen kann einer sachkundigen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bestraft wurde.“

„Übergangsregelungen zur AMG-Novelle BGBl. I Nr. xx/2005

§ 94c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2005 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15, 16 und 16a zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(3) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung der in den §§ 15, 16 und 16a vorgesehenen Reihenfolge, so ist deren vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(4) § 16c gilt für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 zugelassen oder registriert wurden, mit der Maßgabe, dass diese Formate ehest möglich, spätestens jedoch ab 1. Jänner 2011 verfügbar sein müssen.

(5) Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2205 zugelassen oder registriert wurden, haben der in § 17 Abs. 5 vorgesehenen Kennzeichnung zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(6) Entspricht die Kennzeichnung einer bereits in Verkehr befindlichen Handelspackung nicht den Vorschriften des § 17 Abs. 5, darf diese dennoch weiter abgegeben werden.

(7) Dient die Änderung der Kennzeichnung der Erfüllung der Verpflichtung gemäß § 17 Abs. 5, so ist diese Änderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vorlage eines Modells der Außenverpackung zu melden.

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005, zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. § 20 ist nicht anwendbar.

(9) Die Zulassung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 zugelassen waren, bleibt aufrecht, auch wenn sie aus Bestandteilen hergestellt werden, die nicht in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, sondern in einer Verordnung gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 angeführt waren.

(10) Arzneispezialitäten unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn sie vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19 dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005, nachgewiesen wurde.

(11) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung.

(12) § 20 Abs. 2 und 3 gilt nur für Arzneispezialitäten, deren Verlängerungsdatum nach dem 30. September 2006 liegt. Bei allen übrigen Arzneispezialitäten gilt hinsichtlich des Vorlagezeitpunkts und des Inhalts der Vorlage die Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2005 weiter.

(13) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2005 zugelassen war, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 31. Dezember 2008 melden, ob die Arzneispezialität am 1. Jänner 2006 tatsächlich in Verkehr gebracht war, ob sie sich noch tatsächlich in Verkehr befindet oder ab welchem Zeitpunkt sie nicht mehr tatsächlich in Verkehr war. Dabei ist auch bekanntzugeben, ob die Zulassung ausschließlich für Zwecke des § 9a Abs. 5 verwendet wird.

(14) Werbematerial hat bis 1. Jänner 2007 den Anforderungen dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 zu entsprechen. Der Informationsbeauftragte ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 1. Juli 2006 bekanntzugeben.

Verordnungsermächtigung für Krisensituationen

§ 94d. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegерischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von § 4, den Bestimmungen des II., VI. VII Abschnitts dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(2) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegерischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der

Geltende Fassung**§ 95. (1) ... (8)**

(8a) § 11 Abs. 1, 2a und 9, § 11a, § 11c Abs. 1 und 3, § 16a Abs. 2, § 19a Abs. 1, § 20a Abs. 1 und 4, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 1, 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 1, 2 Z 6, 3, 5, und 9, § 24a, § 26 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 27, § 49 Abs. 1 und 11, § 58 Abs. 3, § 59 Abs. 5, 6 und 7a, § 60 Abs. 2 Z 9, § 63 Abs. 1, § 64 Abs. 2 und 4, § 66, § 67 Abs. 1 und Abs. 1a, § 68 Abs. 1, § 69 Abs. 1, § 70, § 76 Abs. 1 und 4, § 77, § 78 Abs. 1 und 2, § 80 Abs. 3 bis 5, § 85 und § 87 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8b) § 2a Abs. 7, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1, 3 und 4, § 40, § 41a Abs. 6, § 41c Abs. 1, 3 und 4, § 41e Abs. 1, § 46 Abs. 5, § 47 Abs. 8, § 75 Abs. 1, 2 und 3 und § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(8c) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 8a und 8b angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.

Vorgeschlagene Fassung

Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und öffentliche Apotheken erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

(3) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 gilt höchstens für sechs Monate.

§ 95. (1) ... (8)

(8a) § 2a Abs. 7, § 11 Abs. 1, 2a und 9, § 11a, § 11c Abs. 1 und 3, § 16a Abs. 2, § 19a Abs. 1, § 20a Abs. 1 und 4, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 1, 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 1, 2 Z 6, 3, 5, und 9, § 24a, § 26 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 27, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1, 3 und 4, § 40, § 41a Abs. 6, § 41c Abs. 1, 3 und 4, § 41e Abs. 1, § 46 Abs. 5, § 47 Abs. 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 58 Abs. 3, § 59 Abs. 5, 6 und 7a, § 60 Abs. 2 Z 9, § 63 Abs. 1, § 64 Abs. 2 und 4, § 66, § 67 Abs. 1 und Abs. 1a, § 68 Abs. 1, § 69 Abs. 1, § 70, § 75 Abs. 1, 2 und 3 und § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8, § 76 Abs. 1 und 4, § 77, § 78 Abs. 1 und 2, § 80 Abs. 3 bis 5, § 85 und § 87 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8b) Zum Ablauf des 31. Dezember 2005 bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 8a angeführten Bestimmungen sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen. Die Verwaltungsakten sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(8c) § 1 Abs. 3, 3a, 3b, 6, 10 und 15 bis 24, § 2 Abs. 2, 3, 6, 6a, 7, 10, 13b 17, 20 und 21, § 2a Abs. 20, § 2b, § 3, § 5 Abs. 2 und 3, der II. Abschnitt, § 37 Abs. 3, § 37a Abs. 3, § 41a Abs. 5, § 48 Abs. 3, der IV. Abschnitt, der V. Abschnitt, § 57 Abs.5, § 57a, § 58 Abs. 1 erster Satz, § 59 Abs. 7, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 2, 3 Z 10 und 4, § 63 Abs. 2, 4 und 5, § 64 Abs. 5, § 65, § 66a, § 67 Abs.1, § 68 Abs. 4 bis 6, § 69a, die Änderungen in § 73 Abs. 1, §§ 75 bis 75d, § 76b Abs. 1, § 80 Abs. 1, der XII. Abschnitt, die Überschrift des XIII. Abschnitts, § 83, § 84, § 84c und § 85 Abs. 3, § 94c, § 95 Abs. 8a und 8b und § 97 Z 24 und 25 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(8d) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten außer Kraft:

1. die Verordnung betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1011/1994,
2. die Verordnung betreffend die Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 727/1992.

§ 97. Z 1 bis Z 23

24. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24 EG und die Richtlinie 2004/27/EG,
25. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG.“

Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

§ 1. (1) bis (3) ...

§ 1. (1) bis (3) ...

(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung gemäß § 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff

Geltende Fassung

§ 8. (1) bis (5)

Vorgeschlagene Fassung

herangezogen werden.

§ 8. (1) bis (5)

(6) 1 Abs. 3a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.“

Änderung des Medizinproduktegesetzes

§ 52a. (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 einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass entweder der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde oder die Voraussetzungen des § 52 vorliegen,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, und zur klinischen Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erfüllung einer Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 1 bis 3 in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Medizinprodukts, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten
 - a) eine Krankheit zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder zu lindern,
 - b) eine Verletzung oder Behinderung zu erkennen, überwachen, behandeln, lindern oder zu kompensieren, oder
 - c) den anatomischen Aufbau oder physiologische Vorgänge zu untersu-

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

chen, verändern oder zu ersetzen,

und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Patienten 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 klinische 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 klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 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 § 51 zulässig.

§ 114.

(7) § 3 Abs. 14 und Abs. 14a, § 5 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 1, § 26, § 30 Abs. 3, § 35 Abs. 2, § 40 Abs. 1 und 2, § 41 Abs. 5, § 44, § 55 Abs. 4, § 56 Abs. 3, § 58 Abs. 3, § 67 Abs. 1, 3 und 4, § 68 Abs. 2, 7, 8 und 10, § 70 Abs. 1, 3 und 4, § 71, § 75, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 1, § 79 Abs. 2, § 98 Abs. 3 und 4 und § 110a Abs. 3 und 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8) Zum Ablauf des 31. Dezember 2005 bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 7 angeführten Bestimmungen sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen. Die Verwaltungsakten sind vom Bun-

§ 114.

(7) § 3 Abs. 14 und Abs. 14a, § 5 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 1, § 26, § 30 Abs. 3, § 35 Abs. 2, § 40 Abs. 1 und 2, § 41 Abs. 5, § 44, § 55 Abs. 4, § 56 Abs. 3, § 58 Abs. 3, § 67 Abs. 1, 3 und 4, § 68 Abs. 2, 7, 8 und 10, § 70 Abs. 1, 3 und 4, § 71, § 75, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 1, § 79 Abs. 2, § 98 Abs. 3 und 4 und § 110a Abs. 3 und 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(8) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 7 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2006 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

desministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.

Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes

§ 1.

(2) Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

Anwendung

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen - abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes - nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein im Ausland für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein

§ 1.

(2) Im Sinne dieses Bundesgesetzes sind:

1. Tierarzneimittel: Arzneimittel, die – sofern im Folgenden nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird – zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind;
2. Therapienotstand: eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

Anwendung von Tierarzneimitteln

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist für den Tierarzt verbindlich. Er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

(2) Bei Vorliegen eines Therapienotstandes darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
 - a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
 - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die

Geltende Fassung

Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist, oder

4. wenn ein Arzneimittel nach Z 1, 2 und 3 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 2 und 3 gelten nicht für Tierimpfstoffe. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(2a) Die Bestimmungen des Abs. 2 Z 2 bis 4 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L 125 vom 23. Mai 1996, S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L 262 vom 14. Oktober 2003, S. 17 (RL 96/22/EG). Die Anwendung dieser Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 2 Tieren verabreicht, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten bestimmt sind, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss - ausgenommen bei Bienen - eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rück-

Vorgeschlagene Fassung

betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder

3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Die Bestimmungen des Abs. 2 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L262 vom 14. Oktober 2003 S. 17 (RL 96/22/EG), ausgenommen hievon sind Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassen sind -Die Anwendung solcher Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln

(4) Die Bestimmungen des Abs. 2 gelten nicht für Tierimpfstoffe ausgenommen solcher, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassen sind. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(5) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 verabreicht, darf es nur pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates, ABl. Nr. L224 vom 18. August 1990 S. 1, (Verordnung (EWG) Nr. 2377/90) angeführt sind. Der verantwortliche Tierarzt hat - ausgenommen bei Bienen - eine angemessene Wartezeit festzulegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit

Geltende Fassung

stände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 3 und 4 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen der (die) Wirkstoff(e) in einer Konzentration vorhanden ist (sind), welche einen Teil pro Million nicht übersteigt, ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

(6) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Angaben zur Identität und Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, Anwendungsart, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(7) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 2 und 3), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 4 ist dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

Vorgeschlagene Fassung

für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(6) Abweichend von den Absätzen 2 und 5 dürfen homöopathische Arzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

(7) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(8) Handelt es sich um ein homöopathisches Arzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, so ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

„Dokumentation der Tierarzneimittelanwendung

§ 4a. (1) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Angaben zur Identität und Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, Anwendungsart, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(2) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 1 und 2), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 3 ist dem

Geltende Fassung**§ 6.**

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317

Vorgeschlagene Fassung

Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

Anwendung von Arzneimitteln für Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind

§ 4b. (1) § 4 Abs. 1 findet auch auf Arzneimittel Anwendung, die zur Anwendung an Tieren, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind (Heimtiere).

(2) Bei Vorliegen eines Therapienotstandes bei Heimtieren, hiezu zählen auch Equiden, sofern die betreffenden Tiere gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG der Kommission, ABl. Nr. L298 vom 3. Dezember 1993 S. 45, und 2000/68/EG der Kommission, ABl. Nr. L23 vom 28. Jänner 2000 S. 72, als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
 - a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
 - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Abweichend von Abs. 2 können homöopathische Arzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

§ 6.

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 9 u. Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L311 vom 28.

Geltende Fassung

vom 6. November 1981) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneyspezialität zugelassene Vormischung gibt.

(11) Es ist sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

§ 11. (1).....

3. entgegen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1, 2 oder 2a anwendet oder

§ 13. (1).....

3. den Bestimmungen des § 4 zuwiderhandelt oder

Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**§ 6a**

(4) Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen ernannt. Zwei Mitglieder sind dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 der Agentur.

§ 6a.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten

Vorgeschlagene Fassung

November 2001 S. 1) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneyspezialität zugelassene Vormischung gibt.

(11) Es ist durch entsprechende Eigenkontrollen sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

§ 11. (1).....

3. entgegen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1, 2, 3 oder 4 anwendet oder .

§ 13. (1).....

3. den Bestimmungen der §§ 4, 4a oder 4b zuwiderhandelt oder

§ 6a. Abs. 4:

Das Bundesamt entscheidet mit Stimmenmehrheit.

§ 6a.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftli-

Geltende Fassung

Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Bis zur Erlassung dieses Tarifes bleiben die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife in Geltung.

§ 8. Abs. 2

13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln;
14. Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten;
15. Feststellung der Arzneimittel-eigenschaft in Abgrenzung zum dem Lebensmittelgesetz 1975 unterliegenden Produkten

Vorgeschlagene Fassung

cher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Bis zur Erlassung dieses Tarifes bleiben die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife in Geltung.

§ 8. Abs. 2

13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln, wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern;
14. Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten;
15. Feststellung der Arzneimittel-eigenschaft eines Produktes in Abgrenzung zu anderen Produkten.

§ 19.

(21) § 6a Abs. 4 letzter Satz , § 6a Abs. 6 und § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002

§ 5. (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,

§ 5. (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 8 Abs. 1 Z 3 und Z 4 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,

Geltende Fassung

5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in den Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte benötigt werden,
11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemein-

Vorgeschlagene Fassung

5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in den Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer oder der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 9 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 9a Abs. 1 Z 14 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte benötigt werden,
11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemein-

Geltende Fassung

schaftliche System der Zollbefreiung (ABl. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,

14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich,
19. Fütterungsarzneimittel im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 92 vom 7. April 1990), sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist.

Vorgeschlagene Fassung

schaftliche System der Zollbefreiung (ABl. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,

14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich,
19. Fütterungsarzneimittel im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 92 vom 7. April 1990), sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist.

Verordnungsermächtigung für Krisensituationen

§ 9a. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von den §§ 2, 3, 5, 6 und 7 dieses Bundesgesetzes zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 gilt höchstens für sechs Monate.

§ 12. (1) ... (3)

(4) § 5 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/200x tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft