

## 1480 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XV. GP

# Bericht

## des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz

**über die Regierungsvorlage (1060 der Beilagen): Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)**

Die gegenständliche Regierungsvorlage soll die Materie des Arzneimittelwesens einer umfassenden und zeitgemäßen Regelung unterwerfen. Ausgehend vom Gedanken der Arzneimittelsicherheit und des größtmöglichen Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier zeichnen sich im Gesetzentwurf folgende Regelungsschwerpunkte bzw. Neuerungen gegenüber der derzeitigen Rechtslage ab:

Erstmals wird der Arzneimittelbegriff gesetzlich definiert, wodurch insbesondere auch eine Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen, etwa dem Lebensmittelrecht, erfolgt. Weiters werden allgemeine Anforderungen an Arzneimittel in Hinblick auf deren Qualität und Unbedenklichkeit normiert. Der Zulassungspflicht für Arzneispezialitäten, die derzeit in der Spezialitätenordnung aus dem Jahre 1947 geregelt ist, sollen neben den bisherigen Arzneispezialitäten auch homöopathische, apotheken-eigene, biogene, radioaktive und durch die Erweiterung des Arzneimittelbegriffs neu hinzugekommene Arzneispezialitäten sowie Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen unterworfen werden. Neben detaillierten Vorschriften über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten gehört zu den wichtigsten Neuerungen die Trennung des derzeit vorgesehenen Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation und eine Fachinformation für die Gesundheitsberufe. Eingehende und strenge Vorschriften über die Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln sollen größtmöglichen Schutz für Probanden und Patienten gewährleisten, wobei in diesem Zusammenhang auch dem neu eingerichteten Arzneimittelbeirat, der sich aus hochqualifizierten Fachleuten zusammensetzt, maßgebliche Bedeutung zukommt. Die Regierungsvorlage enthält ferner aus der Sicht des Gesundheits- und des Konsum-

mentenschutzes erforderliche Beschränkungen der Werbung für Arzneimittel. Bei den Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln sind insbesondere jene über die Abgabebeschränkung von Ärztemustern hervorzuheben. Für Herstellungs- und Großhandelsbetriebe werden Regelungen hinsichtlich ihrer Ausstattung und Führung entsprechend den internationalen Richtlinien — etwa der Weltgesundheitsorganisation — getroffen. Dem Anliegen einer hochwertigen Information des Arztes, Apothekers usw. über neue Arzneimittel dienen die Qualifikationserfordernisse für den Pharmareferenten sowie die Vorschriften für die Ausübung seiner Tätigkeit. Nicht zuletzt enthält der Gesetzentwurf auch eingehende Bestimmungen über die Kontrolle von Arzneimitteln sowie in diesem Zusammenhang nötigenfalls zu ergreifende Schutzmaßnahmen durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz.

Der Ausschuss für Gesundheit und Umweltschutz hat die Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 6. Mai 1982 erstmals in Verhandlung genommen und einstimmig beschlossen, zu ihrer weiteren Verhandlung einen Unterausschuss einzusetzen, dem von der Sozialistischen Partei Österreichs die Abgeordneten G ä r t n e r, H o c h m a i r, K o k a i l, Ingrid S m e j k a l und T o n n, von der Österreichischen Volkspartei die Abgeordneten Dr. H a f n e r, Dr. M a r g a H u b i n e k, Ingrid T i c h y - S c h r e d e r und Dr. W i e s i n g e r sowie von der Freiheitlichen Partei Österreichs der Abgeordnete P r o b s t angehörten.

Nach der Konstituierung wurde die Regierungsvorlage in drei weiteren Sitzungen einer eingehenden Beratung unterzogen. An den Beratungen haben folgende Experten teilgenommen: Mag. D i t m a r W e n t y, Arbeiterkammer für Wien, Univ.-Prof. Dr. G e o r g G e y e r, Vorstand der 2. Medizinischen Universitäts-Klinik, Direktor Friedrich B u l a, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kommerzialrat Dr. Franz

Schindl, Heilmittelwerke Wien, Otto Swo-boda, Vorsteher des Bundesgremiums der Drogisten, Ernst Rest, Biochemie GmbH, Präsident Mag. Franz Winkler, Österreichische Apothekerkammer, Univ.-Prof. DDr. Otto Kraupp, Vorstand des Pharmakologischen Instituts der Universität Wien, Univ.-Prof. Dr. med. Helmut A. Tritthart, Vorstand des Universitätsinstituts für medizinische Physik und Biophysik, Rechtsanwalt Dr. jur. Heinrich Orator, Dipl.-Psychologe Friedrich Grundei, Generaldirektor Dr. Franz Zeidler, Herba, Apotheker AG., Dr. Norbert Hammer, Fa. Bender, Dr. Ladislaus Blaschek, Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, und Dr. Arnold Richter, Laevosan Ges. m. b. H.

Von seiten des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz nahmen die Sektionschefs Dr. Krassnigg und Dr. Havlasek, die Ministerialräte Dr. Breit und Dr. Bach, die Oberräte Univ.-Doz. Dr. Liebeswar und Mag. Strohschneider, Rat Dr. Michtner und Kommissär Dr. Schober teil.

In der Sitzung des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz am 22. Feber 1983 erstattete der Obmann des Unterausschusses, Abgeordneter Dr. Wiesinger, über das Ergebnis der Verhandlungen Bericht.

Nach einer Debatte, an der sich die Abgeordneten Probst, Tonn, Ingrid Tichy-Schreder sowie der Ausschußobmann Abgeordneter Dr. Wiesinger und der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz Dr. Steyrer beteiligten, wurde die Regierungsvorlage in der vom Unterausschuß vorgeschlagenen Fassung einstimmig angenommen.

Zu den Abänderungen gegenüber der Regierungsvorlage stellt der Ausschuß folgendes fest:

#### Zu § 1 Abs. 1 und 3:

Die Formulierung des § 1 Abs. 1 Z 5 der Regierungsvorlage „im überwiegend medizinischen Sinn zu beeinflussen“ würde nach Ansicht des Ausschusses wesentliche Bereiche vom Arzneimittelbegriff ausnehmen. Dies betrifft ua. Mittel, die für eine zentrale Stimulation, Auslösung von Euphorie und dgl. angeboten werden. Ferner werden Mittel zur Steigerung der sexuellen Potenz, zur Verhütung der Schwangerschaft aus nicht medizinischer Indikation, Dopingmittel, Präparate zur Veränderung der weiblichen Brust aus kosmetischen Gründen und Substanzen zur Unterstützung von Maßnahmen zur Stärkung der Muskulatur (Bodybuilding) nicht erfaßt, da hier zweifellos keine Beeinflussung im überwiegend medizinischen Sinn vorliegt. Ebenso waren auch innerlich einzunehmende Stoffe mit kosmetischen Wirkungseffekten, wie Bräunungsmittel und Anabolika, von dem Begriff ausgenommen.

Durch den Wegfall der Worte „im überwiegend medizinischen Sinn“ in Abs. 1 ergibt sich die Notwendigkeit, im Abs. 3 Ausnahmen vom Arzneimittelbegriff zu definieren, da auch Lebensmittel, Verzehrprodukte, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse und Futtermittel die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen vermögen, jedoch nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen sollen. In diesem Zusammenhang wird die Geltung des Lebensmittelgesetzes 1975 auf kosmetische Mittel (§ 5 Lebensmittelgesetz 1975) einer Einschränkung unterworfen.

#### Zu § 1 Abs. 6:

Da der Begriff des Herstellens (§ 2 Abs. 9) sehr umfassend ist, er reicht vom Gewinnen der Grundstoffe bis zur Kennzeichnung des Arzneimittels, wurde im Gesetzeswortlaut klargestellt, daß nicht alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Erzeugung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität innerhalb des Apothekenbetriebes vorgenommen werden müssen, in der die Spezialität abgegeben wird. Es reicht aus, daß der überwiegende Teil der Herstellung in dieser Apotheke erfolgt.

#### Zu § 2 Abs. 14, 18 und 19:

Der Ausschuß ging von der Überlegung aus, daß die Aufnahme von Definitionen der Begriffe „Unbedenklichkeit“, „Wirksamkeit“ und „Wirkung“ im Hinblick auf eine größtmögliche Klarheit des Gesetzestextes für die Vollziehung des Gesetzes zweckmäßig wäre.

#### Zu § 6 Abs. 4:

Diese Bestimmung, die in der Regierungsvorlage nicht enthalten war, verbietet das Inverkehrbringen von Gegenständen, die keine Arzneimittel sind, die aber beim Verbraucher fälschlich den Eindruck erwecken könnten, es handle sich um Arzneimittel oder diese Gegenstände seien arzneilich wirksam. Dieses Verbot umfaßt auch die Ankündigung derartiger Gegenstände. Dadurch soll die Täuschung von Konsumenten und das Inverkehrbringen von „Schwindelpräparaten“ hintangehalten werden.

#### Zu § 11 Abs. 1:

Durch die Worte „im Inland erst abgegeben werden“ wird in Abweichung von der Regierungsvorlage bestimmt, daß nicht jede Phase des Inverkehrbringens einer Arzneyspezialität einer Zulassung bedarf. So ist etwa das Vorrätighalten beim Hersteller nicht an eine Zulassung gebunden, wohl aber die Abgabe an den inländischen Großhändler oder Depositeur.

Damit wird insbesondere dem Umstand Rechnung getragen, daß Arzneyspezialitäten, die ausschließlich für den Export bestimmt sind, in manchen Fällen in einer den Wünschen der Bestim-

mungsländer, nicht aber dem Arzneimittelgesetz entsprechenden Aufmachung oder Kennzeichnung herzustellen bzw. an ausländische Besteller abzugeben sind.

Hier wird den Besonderheiten des Bestimmungslandes, wie einer ausländischen Pharmakopöe sowie den Notwendigkeiten etwa einer tropensicheren Verpackung, Rechnung getragen. Keinesfalls darf aber dadurch eine Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit (Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) erfolgen.

#### Zu § 11 Abs. 3:

Der Ausschuß war der Ansicht, daß Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile hinsichtlich der Zulassung den Vollblutkonserven gleichzuhalten wären. Die Ausnahmebestimmung des Abs. 3 erstreckt sich daher in Abweichung von der Regierungsvorlage auch auf Erythrozytenkonzentrate bzw. Fraktionen des Vollblutes.

Den Umstand, daß die genannten Arzneimittel nicht der Zulassung und damit nicht den Kennzeichnungsvorschriften des § 7 für Arzneispezialitäten unterliegen, nimmt der Ausschuß zum Anlaß, festzuhalten, daß die Verordnungsermächtigung des § 5 ausreichende Möglichkeiten bietet, Vorschriften über deren Kennzeichnung und die bei der Gewinnung von Blut zu beachtenden Sicherheiten zu erlassen, soweit nicht entsprechende Vorschriften bereits im Arzneibuch enthalten sind.

Hinsichtlich der Plasmapherese und des Plasmas sind die Bestimmungen des Plasmapheresegesetzes, BGBl. Nr. 427/1975, und der Plasmaphereseverordnung, BGBl. Nr. 231/1978, anzuwenden, insbesondere auch für Plasma, das aus dem Ausland eingeführt und im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes verarbeitet wird.

#### Zu § 12:

§ 12 Z 3 trägt den Erfordernissen von Einsätzen des Bundesheeres im Rahmen der militärischen Landesverteidigung Rechnung. Die gegenüber der Regierungsvorlage geänderte Formulierung stellt sicher, daß im Falle eines derartigen Einsatzes besondere, in Österreich nicht zugelassene Arzneispezialitäten für die medizinische Behandlung von Soldaten, aber auch von Zivilpersonen, die von dem Ereignis betroffen sind, verwendet werden dürfen.

#### Zu § 14:

Zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneispezialität ist gemäß § 14 Z 3 jene Person berechtigt, die eine öffentliche Apotheke verantwortlich leitet. Dem Umstand, daß diese verantwortliche Leitung durch den Konzessionär selbst, durch einen Pächter oder einen dafür bestellten verantwortlichen Leiter erfolgen kann, wurde in Z 3 Rechnung getragen.

#### Zu § 15 Abs. 1 Z 8:

Dem Ausschuß erscheint es geboten, dem Zulassungsverfahren auch Angaben über die voraussichtlich an der pharmazeutischen Herstellung beteiligten Betriebe zugrunde zu legen. Unter pharmazeutischer Herstellung sind vor allem die wesentlichen galenischen Herstellungsschritte, die zur Erzeugung der Arzneiform führen; zu verstehen; nicht unter diesen Begriff fallen Produktionsstufen wie etwa die Gewinnung von Grundstoffen.

#### Zu § 15 Abs. 1 Z 18:

Unter „klinischer Erprobung am Tier“ ist hier ausschließlich die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln zu verstehen, die zu vergleichen wäre mit der klinischen Prüfung am Menschen im Sinne des § 2 Abs. 11.

#### Zu § 15 Abs. 1 Z 19:

Da in Österreich in hohem Maße auch vom Depositeur für im Ausland hergestellte Arzneispezialitäten Zulassungsanträge gestellt werden, ist dem Zulassungswerber nicht in jedem Fall die Kenntnis aller Staaten zuzumuten, in denen die betreffende Arzneispezialität zugelassen oder die Zulassung beantragt ist.

#### Zu § 16 Abs. 1 Z 1:

Mit der gegenüber der Regierungsvorlage umfassenderen Formulierung dieser Bestimmung will der Ausschuß zum Ausdruck bringen, daß einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität sämtliche Unterlagen anzuschließen sind, welche für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität bedeutsam sind.

#### Zu § 17:

Der Nachweis des aufrechten Markenschutzes würde bei apothekeneigenen Arzneispezialitäten ein derzeit nicht der Übung entsprechendes und sehr aufwendiges Markenregistrierungsverfahren voraussetzen. Da ein derartiger Nachweis im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit keine Verbesserung bringt, wurde von diesem Erfordernis abgesehen.

#### Zu § 20:

Um dem Gesetzesauftrag dieser Bestimmung im Hinblick auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung von Arzneispezialitäten zu entsprechen, wird es dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz obliegen, möglichst umgehend nach Kundmachung des Arzneimittelgesetzes eine Verordnung nach § 20 zu erlassen.

Diese Verordnung wird insbesondere nähere Bestimmungen über die Unterlagen hinsichtlich der analytischen, toxikologisch-pharmakologischen, ärztlichen und klinischen Untersuchungen und

Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten und weiters Formulare zu enthalten haben für:

1. die Bezeichnung einer Arzneispezialität,
2. die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Arzneispezialität,
3. die Kennzeichnung der Arzneispezialität auf Außen- und Innenverpackung,
4. die Packungsgrößen der Arzneispezialität,
5. die Haltbarkeit, das Verfalldatum und die Wartezeit der Arzneispezialität,
6. die Fach- und Gebrauchsinformation der Arzneispezialität und
7. die Abpackung (mit und ohne Kunststoffe) der Arzneispezialität.

#### Zu § 21:

Diese Bestimmung weist unter dem Blickwinkel einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Zulassung einer Arzneispezialität auf verfahrensrechtliche Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1950 hin, welches das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz auch im Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten anzuwenden hat.

Die Behörde wird insbesondere raschest zu prüfen haben, ob sämtliche Unterlagen für eine eingehende sachverständige Begutachtung vorliegen.

Dem Ziel einer verwaltungsökonomischen, effizienten Durchführung des Zulassungsverfahrens soll auch die obligatorische Bestellung eines Sachverständigen aus dem Fachgebiet der klinischen Medizin dienen.

#### Zu § 23 Z 2:

Eine Aufhebung der Zulassung für den Fall, daß die bei Zulassung oder Änderung der Zulassung einer Arzneispezialität erteilten Auflagen nicht erfüllt werden, erscheint — im Hinblick auf die Strafbestimmung des § 84 Z 6, welche jede Nichterfüllung von Auflagen als Verwaltungsübertretung qualifiziert — nur dann gerechtfertigt, wenn die Aufhebung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint.

#### Zu § 23 Z 3:

Diese Bestimmung soll das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten, die mehrere Jahre nicht erhältlich waren, hintanhaltend. Sie dient der Übersichtlichkeit des Arzneimittelangebots.

#### Zu § 24 Abs. 1:

Die gegenüber der Regierungsvorlage neu aufgenommene Pflicht des Zulassungsinhabers, jede Änderung von für die Zulassung maßgeblichen Daten dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz mitzuteilen, bezweckt eine möglichst umfassende Information der Zulassungsbehörde im Interesse der Arzneimittelsicherheit.

#### Zu § 29 Abs. 3:

Im Hinblick auf die besondere Schutzwürdigkeit von Schwangeren und deren Leibesfrucht erschien dem Ausschuss die einmalige Feststellung des Nichtvorliegens einer Schwangerschaft vor Beginn der klinischen Prüfung ungenügend. Es wurde daher die ausreichende Wiederholung dieser Untersuchung durch einen Arzt im Gesetz verankert, wobei davon auszugehen ist, daß die Interpretation des Begriffes „ausreichend“ sich nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften zu orientieren haben wird.

#### Zu § 32 Abs. 1:

Die Verantwortung, die dem Prüfungsleiter durch das Arzneimittelgesetz übertragen wird, schmälert in keiner Weise jene Verantwortung, die das Krankenanstaltengrundsatzgesetz bzw. das Ärztegesetz den an einer Krankenanstalt tätigen Ärzten und insbesondere dem ärztlichen Leiter einer Krankenanstalt auferlegt. Dies bedeutet, daß dem ärztlichen Leiter einer Krankenanstalt die letzte Entscheidung über Behandlungsmethoden und Verabreichung von Arzneimitteln zukommt. Dies gilt auch im Rahmen der Durchführung einer klinischen Prüfung.

#### Zu § 34:

Die Neufassung dieser Bestimmung berücksichtigt die vom Ausschuss vorgesehenen Änderungen, wonach ein Gutachten des Arzneimittelbeirates nur im Falle der Erstanwendung des klinisch zu prüfenden Arzneimittels am Menschen im Inland erforderlich ist und das Gutachten im Hinblick auf seine Verantwortung auch dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, vorliegen muß.

#### Zu § 40:

Die vom Ausschuss vertretene Meinung, dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die in Z 1 und 2 genannten Meldepflichten aufzuerlegen, findet in einer entsprechenden Textänderung ihren Niederschlag. Die Nachweispflicht des Prüfungsleiters gemäß Z 1 der Regierungsvorlage ist weggefallen. Sie wurde ersetzt durch die in § 32 Abs. 2 vorgesehene Pflicht des Prüfungsleiters gegenüber dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen; die Z 3 des § 40 der Regierungsvorlage ist gegenstandslos geworden.

#### Zu § 41:

Die Übertragung der in dieser Bestimmung enthaltenen Meldepflichten vom Prüfungsleiter (Regierungsvorlage) auf den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung

durchgeführt wird, erscheint im Hinblick auf den Inhalt der Meldungen sachlich gerechtfertigt.

#### Zu § 42:

Durch die Neuformulierung des Abs. 1 will der Ausschuss verdeutlichen, daß klinische Prüfungen ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt nur an Patienten durchgeführt werden dürfen, die an einer Krankheit leiden, gegen welche die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels angezeigt ist.

Von der in der Regierungsvorlage vorgesehenen Aufsicht durch eine Krankenanstalt wurde abgesehen, da deren Durchführung in der Praxis kaum durchführbar wäre.

Die Notwendigkeit der Anfügung eines Abs. 2 ergab sich aus der Änderung des § 40. Die im Abs. 2 normierten Pflichten waren in den Z 1 und 3 des § 40 der Regierungsvorlage enthalten.

Hinsichtlich des Nachweises der Eignung an das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz (Abs. 2 Z 1) gibt der Ausschuss seiner Ansicht Ausdruck, daß der Oberste Sanitätsrat dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz bezüglich jener Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Eignung des Prüfungsleiters ergeben, beratend zur Verfügung stehen sollte.

#### Zu § 43:

Obwohl § 43 Z 1 eine weitgehende Aufklärungspflicht über die mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken vorsieht, hält es der Ausschuss für angebracht, durch Einfügung einer neuen Z 2 auf die besondere Schutzwürdigkeit von Schwangeren bzw. deren Leibesfrucht Bedacht zu nehmen. Eine Aufklärungspflicht über die Gefahren einer klinischen Prüfung für das ungeborene Kind in Verbindung mit der Aufforderung, den Verdacht einer Schwangerschaft sofort zu melden, trägt diesem Anliegen Rechnung.

#### Zu § 49 Abs. 3 Z 2:

Durch die Aufnahme der anthroposophischen Medizin in die Liste jener medizinischen Gebiete, aus denen im Bedarfsfalle je ein Vertreter als nicht ständiges Mitglied in den Arzneimittelbeirat berufen werden kann, will der Ausschuss der Bedeutung dieser Disziplin Rechnung tragen.

#### Zu § 49 Abs. 11:

Durch Hinzufügung des Abs. 11 stellt der Ausschuss klar, daß die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat zwar grundsätzlich ehrenamtlich ist (Abs. 10), die mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 34 betrauten Mitglieder des Arzneimittelbeirates jedoch für Zeitaufwand und Mühewaltung zu entschädigen sind.

#### Zu den §§ 51 bis 55:

Der Ausschuss ging bei der Neufassung der Bestimmungen über die Laienwerbung von dem Gedanken aus, daß die Laienwerbung nicht nur in Druckschriften, wie in der Regierungsvorlage vorgesehen, sondern auch in Radio und Fernsehen („akustische und audiovisuelle Medien“) möglich, aber grundsätzlich zulassungspflichtig sein soll (§ 53 Abs. 1). Ausgenommen von der Zulassungspflicht soll die Laienwerbung lediglich dann sein, wenn sie für zugelassene Arzneispezialitäten in Druckschriften erfolgt und den gesamten Text der Gebrauchsinformation sowie den Warnhinweis enthält (§ 54). Den wesentlichen Inhalt jeder Laienwerbung, insbesondere auch den obligaten Warnhinweis über die mit jedem Gebrauch von Arzneimitteln möglicherweise verbundenen Risiken, umschreibt § 52.

#### Zu § 57 Abs. 1 Z 1:

Der Ausschuss ist in Abweichung von der Regierungsvorlage der Ansicht, daß die gegenwärtige Praxis hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln an tierärztliche Hausapotheken beizubehalten wäre. Dementsprechend erfolgt eine Ergänzung der Z 1.

#### Zu § 57 Abs. 1 Z 5:

Durch die Einfügung der Worte „im Rahmen der Hoheitsverwaltung“ stellt der Ausschuss ausdrücklich klar, daß der Zweck dieser Bestimmung die Erleichterung der Durchführung behördlicher Maßnahmen, wie etwa Aktionen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten durch die Bezirksverwaltungsbehörden, ist. Hierzu zählen vor allem Impfaktionen im Humanbereich (zB gegen Kinderlähmung), aber auch auf dem Veterinärsektor (etwa Maul- und Klauenseuche). In keinem Fall sind darunter aber der Privatwirtschaftsverwaltung zuzuzählende Aktivitäten der Gebietskörperschaften zu verstehen.

#### Zu § 57 Abs. 2:

Der Ausschuss ist der Ansicht, daß auch Suspensionen zellulärer Blutbestandteile und Einzelspendenzubereitungen hinsichtlich ihrer Abgabe an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek den Vollblutkonserven gleichzuhalten wären, was insbesondere wegen der kurzen Haltbarkeit bzw. Lagerfähigkeit dieser Arzneimittel gerechtfertigt erscheint. Auch medizinische Gase sollen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek abgegeben werden dürfen.

#### Zu § 58:

Die Bestimmung des § 58 weicht von der Regierungsvorlage ab. Zunächst werden im Abs. 1 die

zum Empfang von unverkäuflichen Ärztemustern Berechtigten umschrieben. Im übrigen war der Ausschuß der Ansicht, daß innerhalb der ersten sechs Monate nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität durch den Hersteller, Depositeur oder Großhändler die Abgabe von Ärztemustern im angemessenen Umfang auch ohne Anforderung gerechtfertigt ist. Zur leichteren Administration geht der Ausschuß davon aus, daß als Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe in der Regel die Veröffentlichung des Preises der Arzneispezialität in der Spezialitätenpreisliste des Österreichischen Apothekerverlags anzunehmen sein wird.

Nach Ablauf des Zeitraumes von sechs Monaten dürfen Ärztemuster nur über Anforderung in menagemäßiger Beschränkung abgegeben werden.

#### Zu § 59 Abs. 3:

Der Ausschuß stellt durch die Hinzufügung des letzten Satzes die Kontaktlinsenoptiker (§ 236 a Gewerbeordnung 1973) den anderen im Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden hinsichtlich der Abgabe von nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln im Kleinverkauf gleich, sofern es sich dabei um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt.

#### Zu § 59 Abs. 4:

Der Ausschuß gibt seiner Erwartung Ausdruck, daß der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz bei der Entscheidung über die Abgabebefugnis von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 4 jene Grundsätze anwenden wird, von welchen sich die Abgrenzungskommission im Zusammenhang mit der Ausarbeitung einer Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 leiten lassen wird.

#### Zu § 62:

Der Ausschuß gibt seiner Erwartung Ausdruck, daß im Sinne einer problemlosen Umstellung auf die neue Rechtslage die Verordnung gemäß Abs. 1 ehestmöglich vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erlassen sein wird.

#### Zu § 63:

Die durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erteilende Bewilligung gemäß § 63 stellt neben den nach anderen Rechtsvorschriften zu erteilenden Genehmigungen (Gewerbeordnung, Baurecht, Wasserrecht usw.) eine weitere Betriebsvoraussetzung dar. Um Härten für den Antragsteller zu vermeiden, wird eine Koordinierung dieses Verfahrens mit dem Betriebsanlagengenehmigungsverfahren nach der Gewerbeordnung 1973 anzustreben sein.

#### Zu § 67 Abs. 3:

Die Anfügung des Abs. 3 berücksichtigt die Notwendigkeit, der Gesundheitsbehörde nicht nur die

Ergebnisse von Überprüfungen der inländischen Herstellerbetriebe sondern auch jener ausländischen Herstellerbetriebe zugänglich zu machen, die Arzneimittel nach Österreich importieren.

Österreich ist neben Dänemark, Finnland, Irland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Portugal, Schweden, der Schweiz, Ungarn und dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland dem Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte beigetreten, sodaß im Verkehr mit diesen Staaten der Austausch der nötigen Informationen hinsichtlich des Personals, der Räumlichkeiten und Einrichtungen, der Ausrüstung, der hygienischen Verhältnisse sowie der Herstellungs- und Kontrollverfahren gesichert ist.

Um auch mit anderen Staaten eine derartige Zusammenarbeit zu ermöglichen, wird der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zum Abschluß entsprechender Verwaltungsübereinkommen ermächtigt.

#### Zu § 70 Abs. 5:

Durch die Anfügung des Abs. 5 wird dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Möglichkeit eröffnet, für bestimmte Herstellungsbetriebe Ausnahmen vom Erfordernis der Bestellung eines gemäß § 70 Abs. 1 bis 4 qualifizierten Kontrolleiters zu gewähren, sofern die Arzneimittelsicherheit nicht entgegensteht. Dies wird im Einzelfall zu prüfen sein.

#### Zu §§ 72 bis 74:

Der Ausschuß hat die Bestimmungen über den Pharmareferenten neu gefaßt, wobei sich gegenüber dem Text der Regierungsvorlage folgende Schwerpunkte abzeichnen:

Die Bezeichnung der Angehörigen dieser Berufsgruppe wurde von Pharmaberater (Regierungsvorlage) auf „Pharmareferent“ geändert.

Neben der als ausreichend erachteten Qualifikation durch Abschluß bestimmter Studienrichtungen an Universitäten (§ 72 Abs. 1 Z 1) ist für die Tätigkeit des Pharmareferenten auch die Ablegung einer Prüfung vor einer beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz einzurichtenden Prüfungskommission vorgesehen. Voraussetzung zur Ablegung dieser Prüfung ist die Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer (§ 72 Abs. 4 Z 3), wobei vom Ausschuß festgehalten wird, daß darunter nicht nur die „Matura“ sondern auch die Berufsfreifprüfung und die Studienberechtigungsprüfung zu verstehen ist.

Die Meldepflicht des Pharmaberaters gemäß § 75 gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz wurde in eine solche gegenüber dem Auftraggeber des Pharmarefe-

## 1480 der Beilagen

7

renten abgeändert (§ 73 Abs. 2). Daß die Pharmareferenten nunmehr Anforderungen von Ärztemustern entgegennehmen dürfen (anders die Regierungsvorlage), erscheint dem Ausschuß sachlich gerechtfertigt.

Der Ausschuß gibt seiner Erwartung Ausdruck, daß im Sinne einer problemlosen Umstellung auf die neue Rechtslage die Verordnung gemäß Abs. 3 ehestmöglich vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erlassen sein wird.

**Zu § 80:**

Aus stilistischen Gründen wurde diese Bestimmung einer Umformulierung unterzogen. Außerdem geht der Ausschuß von der Notwendigkeit aus, in Abweichung zur Regierungsvorlage auch dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger Daten zu übermitteln, sofern diese eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden.

**Zu § 87:**

Da durch die Definition des § 1 Abs. 1 im Zusammenhalt mit § 1 Abs. 3 bestimmte kosmetische Mittel dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes entzogen werden, ist dieses Gesetz in der Aufzählung jener Gesetze, die durch das Arzneimittelgesetz nicht berührt werden, nicht zu nennen.

**Zu § 88 Abs. 2:**

Im Interesse einer möglichst problemlosen Umstellung auf die neue Rechtslage erscheint dem

Ausschuß eine Verlängerung der Übergangsfrist von zwei Jahren auf drei Jahre geboten.

**Zu § 88 Abs. 4:**

Die Neuformulierung dieses Absatzes soll deutlich machen, daß einem Antrag gemäß § 88 Abs. 3 nicht alle Unterlagen im Sinne der §§ 15 bis 18, sondern nur jene vorzulegen sind, die inhaltliche Abweichungen von den Aussagen in Signatur und Beipacktext in der bisher genehmigten Form begründen.

**Zu § 89 Abs. 2:**

Mit den unter den Ausschlußfeststellungen zu § 88 Abs. 2 ersichtlichen Argumenten wurde auch die Übergangsfrist des § 89 Abs. 2 von fünf Jahren auf sechs Jahre verlängert.

**Zu § 94:**

Dem Ausschuß erscheint eine Verkürzung der Frist der Z 1 von zwei Jahren auf ein Jahr für die gegenständliche Ausnahmeregelung gerechtfertigt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Ausschuß für Gesundheit und Umweltschutz den Antrag, der Nationalrat wolle dem angeschlossenen Gesetzentwurf die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen. /

Wien, 1983 02 22

Ingrid Smejkal  
Berichterstatter

Dr. Wiesinger  
Obmann

/.

**Bundesgesetz vom XXXXXX über die  
Herstellung und das Inverkehrbringen von  
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**I. ABSCHNITT**

**Allgemeine Bestimmungen**

**Begriffsbestimmungen**

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, und
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel und Verzehrprodukte im Sinne der §§ 2 und 3 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
3. Tabakerzeugnisse und
4. Futtermittel im Sinne des § 1 des Futtermittelgesetzes, BGBl. Nr. 97/1952.

(4) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, chemische Verbindungen sowie deren Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.

(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.

(6) „Apothekeneigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der österreichischen Arzneitaxe 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) „Biogene Arzneimittel“ sind

1. Arzneimittel mit spezifischer immunologischer Wirksamkeit zur aktiven oder passiven Immunisierung,



2. Arzneimittel aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung dienen (mikrobielle Zubereitungen),
  3. Arzneimittel aus menschlichem oder tierischem Blut, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung oder der radioaktiven Markierung dienen (Blutzubereitungen),
  4. Arzneimittel, die pflanzliche, tierische oder mikrobielle Toxine mit immunologischer Wirksamkeit enthalten, und
  5. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen oder der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen.
- (8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, 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.
- (11) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt werden und ionisierende Strahlen aussenden.
- § 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.
- (2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund einer Konzession gemäß § 222 der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.
- (3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.
- (4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.
- (5) „Chargenbezeichnung“ ist die zur Identifizierung einer Charge verwendete Kennzeichnung, die mindestens Monat und Jahr der Herstellung aufweist.
- (6) „Depositeur“ ist
1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder
  2. der Konzessionär, Pächter oder verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke,
- der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.
- (7) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.
- (8) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.
- (9) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken oder das Kennzeichnen von Arzneimitteln.
- (10) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln.
- (11) „Klinische Prüfung“ ist die innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten durch den Arzt am Menschen durchgeführte Prüfung eines Arzneimittels. Nicht als klinische Prüfung gilt die Prüfung einer zugelassenen Arzneispezialität, es sei denn, die Prüfung bezieht sich auf Arzneiformen, Zusammensetzungen, Stärken, Anwendungsgebiete, Anwendungsarten oder Dosierungen, die der Zulassung nicht entsprechen.
- (12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.
- (13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.
- (14) „Unbedenklichkeit“ bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist.
- (15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

(16) „Verfalldatum“ ist die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

(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.

(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Z 1 bis 5 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.

(19) „Wirkung“ ist eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objektes.

#### Anforderungen an Arzneimittel

§ 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.

§ 4. (1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980,
2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
3. sonstigen hierfür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder
4. den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen,

nicht entsprechen.

(3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,

1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
2. deren Verfalldatum überschritten ist oder
3. deren Handlungspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

§ 5. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher

Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlassen.

#### Irreführung

§ 6. (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit beigegeben wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

## II. ABSCHNITT

### Arzneispezialitäten

#### Kennzeichnung

§ 7. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
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,

5. Inhaltsmenge nach Stückzahl, Rauminhalt oder Gewicht,
  6. Arzneiform,
  7. Art der Anwendung,
  8. Chargenbezeichnung,
  9. Verfalldatum,
  10. der Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.
- (2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei
1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
  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,
  6. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
  7. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
  8. Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, den Hinweis, daß vor Anwendung der Arzneispezialität die Gebrauchsinformation zu beachten ist,
  9. Sera Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
  10. Impfstoffen Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat,
  11. homöopathischen Arzneispezialitäten einen Hinweis darauf, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
  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 darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
  15. radioaktiven Arzneispezialitäten
    - a) die Bezeichnung des Radionuklids,
    - b) die Bezeichnung der chemischen Verbindung,
    - c) die Angabe der Gesamtaktivität, bezogen auf den Berechnungszeitpunkt,
    - d) die Angabe des Volumens,
    - e) die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
    - f) die Angabe der spezifischen Aktivität,
    - g) Angaben über die radionuklidische Reinheit,
    - h) Angaben über die radiochemische Reinheit,
    - i) Angaben über die Trägerkonzentration und
    - j) die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972,
  16. biogenen Arzneispezialitäten Angaben über die Chargenfreigabe,
  17. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
  18. 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.
- (3) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 und 2 genannten Angaben zu erlassen.
- (4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann, wenn es aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Behältnisse oder Außenverpackungen geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 und 2 zulassen.

#### Gebrauchsinformation

§ 8. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,

3. Zulassungsnummer,
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,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anders verordnet,
8. Eigenschaften und Wirksamkeit, soweit deren Kenntnis zur Anwendung erforderlich ist,
9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
15. den Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
6. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
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 ent-

haltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,

9. radioaktiven Arzneispezialitäten alle Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 15.

(4) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in den Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

§ 9. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

(2) Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, so gilt § 8 mit der Maßgabe, daß sie keine Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 8 und 9 enthalten darf. Zusätzlich hat die Gebrauchsinformation einen Hinweis darauf zu enthalten, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt.

#### Fachinformation

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
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,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung,
8. Eigenschaften und Wirksamkeit,
9. Anwendungsgebiete,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. Angaben über die Haltbarkeit,
15. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
17. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität dem Rezeptpflichtgesetz unterliegt,

18. Angaben über die Berechtigung zur Abgabe der Arzneispezialität im Kleinverkauf gemäß § 59,
  19. Angaben darüber, inwieweit die Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt,
  20. Erscheinungsdatum der Fachinformation.
- (3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Fachinformation zu enthalten bei
1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
  2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
  3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
  4. Arzneispezialitäten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur an einen bestimmten Verbraucherkreis abgegeben werden dürfen, Angaben darüber,
  5. Sera Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
  6. Impfstoffen Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat,
  7. homöopathischen Arzneispezialitäten einen Hinweis auf die homöopathische Eigenschaft der Arzneispezialität,
  8. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren einen Hinweis darauf,
  9. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
  10. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
  11. 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,
  12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,

13. radioaktiven Arzneispezialitäten alle Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 15.

(4) Die Fachinformation, von der der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz im Rahmen der Zulassung der Arzneispezialität festgestellt hat, daß sie den Abs. 2 und 3 sowie einer gemäß Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz gemäß § 24 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation und von Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in den Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

#### Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zugelassen sind.

(2) Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz angeführt sind, unterliegen nicht der Zulassung, außer es handelt sich um

1. biogene Arzneimittel,
2. Arzneimittel zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten oder
4. radioaktive Arzneimittel.

(3) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile unterliegen nicht der Zulassung.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an in Aquarien gehaltenen Zierfischen bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung. Das Inverkehrbringen dieser Arzneispezialitäten ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz jedoch zu melden. Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
2. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile und
3. alle in den Verkehr gelangenden Ankündigungen über die Arzneispezialität.

(5) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar

wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abzugeben zu werden.

**§ 12. 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 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 für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

#### **Antrag auf Zulassung**

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

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

(3) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend, außer es handelt sich um homöopathische Arzneispezialitäten zur Injektion.

#### **Berechtigung zur Antragstellung**

**§ 14.** Zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. der Gewerbetreibende, der auf Grund einer Konzession gemäß § 220 oder § 221 der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. der Depositeur oder
3. der Konzessionär, Pächter oder verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke.

#### **Zulassungsunterlagen**

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

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr für die fachlichen Untersuchungen,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,
7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie die Angabe der voraussichtlich an der pharmazeutischen Herstellung beteiligten Betriebe,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschrift,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern die Bestandteile nicht im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz enthalten sind,
12. die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern die Bestandteile nicht im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz enthalten 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, auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Handelspackung,
16. Untersuchungsberichte über die Arzneiform sowie die Begründung für die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. Angaben über die nichtklinischen Prüfungen,
18. Berichte über die klinischen Prüfungen oder klinischen Erprobungen am Tier sowie ärztliche Erfahrungsberichte, sofern die klinischen Prüfungen oder klinischen Erprobungen am Tier zur Beurteilung der Arzneispezialität nicht ausreichen,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen

oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann,

20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit ein Nachweis darüber und Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Pyrogenfreiheit erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Prüfvorschrift auf Pyrogenfreiheit,
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 und
27. bei Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort enthält, der Nachweis des aufrechten Markenschutzes in Österreich.

(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.

§ 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 Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Einem Antrag im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 nur anzuschließen,

wenn für die homöopathische Arzneispezialität eine Gebrauchsinformation vorgesehen ist.

§ 17. Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 17 bis 19 und 27 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag ist jedoch je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den

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

beizufügen. Die Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 und 20 können durch Angaben aus der Fachliteratur ersetzt werden.

§ 18. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile, sofern sie Radionuklide enthalten, nicht anzuschließen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 15 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über die biologische Verteilung bei einer bestimmten Art der Anwendung unter mengenmäßiger Angabe der Aufnahme (Anreicherung) in den einzelnen Organen,
5. Angaben über die Ausscheidung der radioaktiven Arzneispezialität unter Berechnung der biologischen Halbwertszeit,
6. Angaben über die Berechnung der absorbierten Strahlendosis, insbesondere für das Zielorgan, die blutbildenden Organe, die Gonaden und den Ganzkörper,
7. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
8. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

§ 19. Einem Antrag auf Zulassung einer biogenen Arzneispezialität müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden.

#### Verordnungsermächtigung

§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung einer Arzneispezialität durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge gemäß §§ 13 und 24 sowie über Inhalt, Umfang, Form,

Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 und § 24 zu erlassen.

### Entscheidung über Anträge

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz unverzüglich nach Einlangen den Antrag und die Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 zu prüfen, vorliegende Mängel dem Antragsteller mitzuteilen, ihm Gehör zu geben und die Behebung der Mängel innerhalb angemessener Frist aufzutragen.

(2) Im Rahmen des Ermittlungsverfahrens sind erforderlichenfalls Sachverständige heranzuziehen. In jedem Fall ist ein Sachverständiger aus dem Fachgebiet der klinischen Medizin zu bestellen.

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

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 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. 3 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 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden oder
16. die klinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend den §§ 28 bis 47 oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden.

(2) Die Zulassung 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. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

### Aufhebung der Zulassung

§ 23. Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Verordnungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 3 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,
3. die Arzneispezialität seit mehr als drei Jahren zugelassen und nicht in Verkehr gebracht worden ist, ohne daß der Zulassungsinhaber dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz diesen Umstand ausreichend begründet, oder
4. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.

### Änderungen

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz unver-



züglich mitzuteilen. Jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handelspackung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen.

(2) Jede Änderung der Abgabebefugnis im Sinne des § 59 Abs. 4 bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen.

§ 25. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 Abs. 1 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 einer Änderung im Sinne des § 24 Abs. 2 ist zu versagen, wenn die vorgelegten Muster und Unterlagen für die beantragte Beurteilung der Arzneispezialität im Sinne des § 59 Abs. 3 nicht ausreichen.

(3) 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.

#### Chargenfreigabe

§ 26. (1) Biogene Arzneispezialitäten dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz freigegeben ist.

(2) Die Charge ist vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz freizugeben, wenn eine von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen durchgeführte Chargenprüfung ergeben hat, daß die Charge

1. nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und
2. den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, insbesondere im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, entspricht.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 2 freigeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit

und Unbedenklichkeit der biogenen Arzneispezialität gewährleisten.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe durch Verordnung zu erlassen.

#### Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) Jede zugelassene Arzneispezialität ist unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungsnummer) in ein vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) einzutragen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung einzutragen.

(3) Jede in das Arzneispezialitätenregister eingetragene Zulassung, deren Änderung oder Aufhebung ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach deren Rechtswirksamkeit, zu veröffentlichen.

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

### III. ABSCHNITT

#### Klinische Prüfung

##### Allgemeine Voraussetzungen

§ 28. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen ausschließlich der Entwicklung neuer medizinischer Möglichkeiten, insbesondere von Therapie, Prophylaxe und Diagnostik, dienen und nur dann durchgeführt werden, wenn eine Verbesserung der bestehenden Möglichkeiten zu erwarten ist.

§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, so gering wie möglich zu halten.

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

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

(3) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf, abgesehen von den Fällen des § 46, an Personen

weiblichen Geschlechts nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor Beginn der klinischen Prüfung und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.

§ 30. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur durchgeführt werden, wenn

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

§ 31. Für die Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen sind wissenschaftlich fundierte Methoden und Einrichtungen zu wählen, die in bezug auf die Fragestellung relevante und aussagekräftige Ergebnisse erwarten lassen.

#### Prüfungsleiter, Qualifikation und Pflichten

§ 32. (1) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur unter der verantwortlichen Leitung eines Arztes (Prüfungsleiter) durchgeführt werden, der

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes im Inland berechtigt ist,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
3. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet verfügt und
4. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Planung, Durchführung und biostatistische Auswertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, verfügt. Falls er auf einem dieser Teilgebiete nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

(2) Der Prüfungsleiter hat dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt (§ 7 Abs. 1 des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957), an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, seine Eigenschaft im Sinne des Abs. 1 nachzuweisen.

§ 33. Der Prüfungsleiter hat in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob die vorgesehene klinische Prüfung entsprechend diesem Bundesgesetz gerechtfertigt ist.

§ 34. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen, sofern es sich um die Erstanwendung am Menschen im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes handelt, nur durchgeführt werden, wenn dem

Prüfungsleiter und dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, ein Gutachten des Arzneimittelbeirates (§ 49) darüber vorliegt, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Als Erstanwendung gilt auch die erstmalige Anwendung eines Arzneimittels am Menschen in einer neuen Art der Anwendung.

§ 35. Der Arzneimittelbeirat hat seinem Gutachten gemäß § 34 zumindest die Unterlagen und Informationen im Sinne der §§ 30 und 36 Abs. 1 zugrunde zu legen.

§ 36. (1) Der Prüfungsleiter hat sich über die Unterlagen gemäß § 30 persönlich mit der gebührenden Sorgfalt zu informieren. Er hat sich insbesondere durch einen mit den nichtklinischen Prüfungen vertrauten Wissenschaftler über die Ergebnisse dieser Prüfungen und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informieren zu lassen.

(2) Die Informationspflicht gemäß Abs. 1 besteht für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung für alle neuen Unterlagen und Ergebnisse im Sinne des § 30 sowie Erkenntnisse aus anderen klinischen Prüfungen.

§ 37. Der Prüfungsleiter hat der klinischen Prüfung einen Untersuchungsplan zugrunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

§ 38. Der Prüfungsleiter hat vorzusorgen, daß zugunsten der Person, an der eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, eine Versicherung abgeschlossen wird, die alle Schäden abdeckt, die infolge der Durchführung einer klinischen Prüfung an Leben oder Gesundheit entstehen können.

§ 39. Der Prüfungsleiter hat vorzusorgen, daß bei einem Zwischenfall unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

§ 40. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, hat vor Beginn der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz

1. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen und
2. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

§ 41. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz unverzüglich alle Zwischenfälle im Zuge der klinischen Prüfung sowie die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung zu melden.

**Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten**

§ 42. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt nur an Personen, die an einer einschlägigen Krankheit leiden, gegen welche die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels angezeigt ist, und nur dann durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit in der Regel nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz

1. seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen und
2. alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte zu nennen.

**Einwilligung**

§ 43. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern die §§ 44 und 45 nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn

1. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
2. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, sofern sie weiblichen Geschlechts ist, durch einen Arzt darüber informiert wurde, daß während der klinischen Prüfung eine Schwangerschaft zu vermeiden ist und der vermutete Eintritt einer Schwangerschaft einem an der klinischen Prüfung beteiligten Arzt sofort zu melden ist, und
3. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, nachweislich ihre Einwilligung hiezu erteilt und nicht widerrufen hat; diese Einwilligung ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,
  - a) geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen und
  - b) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten ist.

**Schutz bestimmter Personengruppen**

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchge-

führt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,

3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hiezu durch den Erziehungsberechtigten, hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte, durch einen von ihnen, nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
5. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes erteilt wurde und
6. die Einwilligung hiezu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

§ 45. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Person, die an einer Krankheit leidet, nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen des Arzneimittels an Personen, die an keiner Krankheit leiden, vorliegen und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder sie vor weiteren Krankheiten zu schützen.

(2) Die klinische Prüfung darf an Personen, die an einer Krankheit leiden, auch ohne Vorliegen der Voraussetzung gemäß Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Personen, die an keiner Krankheit leiden,

1. gemäß § 29 Abs. 2 nicht durchgeführt werden darf oder
2. kein aussagefähiges Ergebnis erwarten läßt.

(3) Ist eine Person infolge einer Krankheit voll oder beschränkt entmündigt oder infolge einer Krankheit auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten, darf an ihr eine klinische Prüfung gemäß Abs. 1 nur dann durchgeführt werden, wenn das zu prüfende Arzneimittel zur Anwendung bei dieser Krankheit vorgesehen ist.

(4) Die klinische Prüfung an einer Person im Sinne des Abs. 3 darf nur durchgeführt werden, wenn die Einwilligung hiezu

1. durch den gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,

2. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Pflschaftsgerichtes erteilt wurde und
3. die Einwilligung hiezu auch durch die Person im Sinne des Abs. 3 nachweislich erteilt wurde, sofern sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

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

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

#### Widerruf der Einwilligung

§ 47. Die Einwilligung zur Durchführung der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Person nach den vorstehenden Bestimmungen mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

#### Verordnungsermächtigung

§ 48. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung der klinischen Prüfung und der nichtklinischen Prüfung von Arzneimitteln zu erlassen.

### IV. ABSCHNITT

#### Arzneimittelbeirat

§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes,

insbesondere von Gutachten gemäß § 34, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

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

1. Arzneiformenlehre,
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 behandelnden 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,
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,
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 Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz 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.

(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz 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 mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 34 betraut sind, gebührt eine in bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche derjenige zu tragen hat, der um das Gutachten ansucht.

## V. ABSCHNITT

### Werbebeschränkungen

#### Allgemeine Bestimmungen

§ 50. (1) Arzneimittelwerbung darf nur für

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

(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.

#### Laienwerbung

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

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder zu lindern, und
3. homöopathische Arzneimittel betrieben werden.

(2) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf keine bildlichen Darstellungen

1. von Angehörigen der Heilberufe,
2. von Einrichtungen des Gesundheitswesens oder
3. von Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers oder seiner Teile durch Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, auch in schematisierter Form, enthalten.

§ 52. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat in deutlich wahrnehmbarer Form die Informationen im Sinne des § 8 zumindest in jener Ausführlichkeit zu enthalten, die für die Vermittlung ihres wesentlichen Inhaltes unerlässlich ist. Darüber hinaus hat sie einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten ist 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.

§ 53. (1) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz.

(2) Dem Antrag auf Zulassung ist, sofern die Werbung in Druckschriften erfolgen soll, ein wort- und zeichengetreuer Entwurf der Werbung, sofern sie über akustische oder audiovisuelle Medien erfolgen soll, der Werbeträger in der beantragten Form anzuschließen. Darüber hinaus sind jene Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung der in der Werbung enthaltenen Angaben ermöglichen.

§ 54. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, bedarf nicht der Zulassung gemäß § 53, wenn sie

1. für zugelassene Arzneyspezialitäten betrieben wird,
2. in Druckschriften erfolgt,
3. den gesamten Text der Gebrauchsinformation enthält und
4. neben dem Warnhinweis gemäß § 52 zweiter Satz nur Elemente der Kennzeichnung und einzelne Sätze aus der Gebrauchsinformation enthält.

§ 55. Arzneimittelwerbung für apothekeneigene Arzneyspezialitäten, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nur im Rahmen des Apothekenbetriebes erfolgen, in dem die Arzneyspezialität ganz oder überwiegend hergestellt wird.

#### Fachwerbung

§ 56. (1) Arzneimittelwerbung für eine zugelassene Arzneyspezialität, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie in Druckschriften erfolgt, in deutlich lesbarer Form den gesamten Text der Fachinformation zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann durch Bescheid eine Kurzfassung der Fachinformation für Zwecke der Werbung im Sinne des Abs. 1 zulassen. Diese Kurzfassung hat alle Elemente der Fachinformation zumindest in jener Ausführlichkeit zu enthalten, die für die Vermittlung ihres wesentlichen Inhaltes unerlässlich ist.

## VI. ABSCHNITT

### Vertrieb

#### Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,
2. im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende, soweit sie zur Abgabe von Arzneimitteln gemäß diesem Bundesgesetz befugt sind,
3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Hoheitsverwaltung zur Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung notwendig ist und die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,
6. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen, und
7. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(2) An Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgegeben werden:

1. Vollblutkonserven, Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile, Einzelspenderzubereitungen,
2. natives menschliches oder tierisches Gewebe und
3. medizinische Gase.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für radioaktive Arzneimittel. Diese dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, abgegeben werden.

(4) Fütterungsarzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden. Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist unzulässig.

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

#### Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Hersteller oder Depositeure dürfen von zugelassenen Arzneyspezialitäten die kleinste zugelassene Handelspackung nach Aufbringung eines deutlich lesbaren und nicht entfernbareren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ an Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.

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

1. innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten nach erstmaliger Abgabe der Arzneyspezialität im Sinne des § 57 in einem dem Zwecke der Einführung und Erprobung angemessenen Umfang,
2. nach Ablauf des Zeitraumes von sechs Monaten für den verbleibenden Zeitraum von zwei Jahren nach erstmaliger Abgabe der Arzneyspezialität im Sinne des § 57 pro dokumentierter Anforderung höchstens im Ausmaß von sechs Handelspackungen einer Arzneyspezialität und
3. nach Ablauf des Zeitraumes von zwei Jahren nach erstmaliger Abgabe der Arzneyspezialität im Sinne des § 57 pro dokumentierter Anforderung höchstens im Ausmaß von drei Handelspackungen einer Arzneyspezialität und unabhängig davon, für wieviele verschiedene Arzneyspezialitäten eine Anforderung erfolgt ist, an einen Empfänger höchstens im Ausmaß von 24 Handelspackungen pro Jahr erfolgen.

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

#### Abgabe im Kleinverkauf

§ 59. (1) Arzneimittel dürfen im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden, sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Apothekeneigene Arzneyspezialitäten dürfen nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Konzessionär, Pächter oder verantwortlicher Leiter Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneyspezialität ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz und der Bundesminister für Handel,

Gewerbe und Industrie haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und die daher im Kleinverkauf auch durch Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer die Herstellung von Stoffen und Präparaten gemäß § 220 Abs. 1 Z 1 oder die Imprägnierung von Verbandmaterial gemäß § 220 Abs. 1 Z 4 der Gewerbeordnung 1973 umfassenden Konzession oder einer Konzession für das Drogistengewerbe (§ 223 der Gewerbeordnung 1973) berechtigt sind, abgegeben werden dürfen. Soweit es sich bei diesen Arzneimitteln um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt, dürfen diese im Kleinverkauf auch durch Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer den Kleinhandel mit Kontaktlinsen und das Anpassen der Kontaktlinsen gemäß § 236 a der Gewerbeordnung 1973 umfassenden Konzession berechtigt sind, abgegeben werden.

(4) Abs. 3 gilt nicht für Arzneispezialitäten. Im Zulassungsbescheid für eine Arzneispezialität hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu bestimmen, ob diese Arzneispezialität dem Abs. 3 entspricht und daher im Sinne des Abs. 3 abgegeben werden darf. Diese Abgabebefugnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen des Abs. 3 nicht gegeben sind.

- (5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für
1. Fütterungsarzneimittel nach Maßgabe des § 57 Abs. 4,
  2. Arzneimittel im Sinne des § 11 Abs. 4 und
  3. medizinische Gase.

#### Abgrenzungskommission

§ 60. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz und des Bundesministers für Handel, Gewerbe und Industrie in Fragen der Abgrenzung der Verkaufsrechte im Sinne des § 59 ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eine Kommission (Abgrenzungskommission) einzurichten.

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie,
2. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakognosie,
3. zwei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft,
4. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer,
5. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,

6. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
7. ein Vertreter des Österreichischen Arbeiterkammertages,
8. ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger und
9. der Leiter der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.

(3) Die Mitglieder der Abgrenzungskommission sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3 bis 8 genannten Vertreter steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.

(5) Für jedes Mitglied der Abgrenzungskommission 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 Beratungen der Abgrenzungskommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz und vom Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie gemeinsam zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(8) Die Tätigkeit in der Abgrenzungskommission ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Abgrenzungskommission oder deren Stellvertretern nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

#### Abgabe in Handlungspackungen

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den zugelassenen Handlungspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder Tierarzt,
2. die Abgabe in Anstaltsapotheken für den Bedarf der von ihr zu versorgenden Krankenanstalt und
3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung.

(2) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 1 ist vorzusorgen, daß jederzeit Art und Menge der Arzneispezialität festgestellt werden können.

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

## VII. ABSCHNITT

## Betriebsvorschriften

## Betriebsordnung

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung Betriebsordnungen für die Betriebe der Hersteller, Depositeure, Arzneimittel-Großhändler, Arzneimittel-Vollgroßhändler und Drogisten zu erlassen.

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

1. Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln,
2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln, wie Führung eines Kontrolllabors,
3. Anforderungen an die Hygiene,
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,
6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,
7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,
9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,
10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Vollgroßhändler,
11. Lager- und Vorratshaltung,
12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

## Bewilligung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund

einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz aufgenommen werden.

(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.

§ 64. (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann auch einen Probetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleisten soll.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.

§ 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 Umweltschutz andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

## Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz 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.

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei 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.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, mit den obersten Gesundheitsbehörden jener Staaten, in die Arzneimittel exportiert oder aus denen Arzneimittel importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel hergestellt werden, der gegenseitigen Anerkennung dieser Überprüfungen und des Austausches von Informationen über diese Betriebe abzuschließen.

§ 68. (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, die Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu nehmen sowie Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(3) Für die gemäß Abs. 1 genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen

zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

#### Persönliche Voraussetzungen

§ 70. (1) Mit der Leitung eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 dürfen nur Personen betraut werden, welche die hierfür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt und eine entsprechende praktische Ausbildung absolviert haben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrollabors nachzuweisen hat.

(3) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die wissenschaftliche Berufsvorbildung jedenfalls zu bestimmen, daß der Leiter eines Kontrollabors ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin, Veterinärmedizin, Lebensmitteltechnologie oder Gärungstechnik erfolgreich abgeschlossen haben muß.

(4) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die praktische Ausbildung jedenfalls zu bestimmen, daß eine zwei- bis fünfjährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung nachzuweisen ist.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann auf Antrag von dem Erfordernis der Bestellung des Leiters eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 Ausnahmen gewähren, wenn dies auf Grund der Betriebsgröße und der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und den Schutz von Gesundheit von Mensch oder Tier gerechtfertigt erscheint.

§ 71. (1) Personen, die in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 beschäftigt sind und mit Arzneimitteln, deren Behältnissen oder Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Berührung kommen, haben unverzüglich den Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter zu benachrichtigen, wenn

1. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer übertragbaren Krankheit besteht,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige Krankheit ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung dieser Krankheit besteht,
3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit ausscheiden oder
4. sie sonst durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können.

Sie dürfen ihre Tätigkeit erst wieder aufnehmen, wenn sich der Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter auf Grund eines ärztlichen Zeugnisses überzeugt hat, daß durch ihre Tätigkeit die Beschaffenheit der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflusst wird.

(2) Die im Abs. 1 genannten Personen sind vor ihrer Einstellung und in der Folge einmal jährlich einer amtsärztlichen Untersuchung zu unterziehen, wobei insbesondere auf das Vorliegen von Krankheiten im Sinne des Abs. 1 zu achten ist.

(3) Die im Abs. 1 genannten Personen sind zu Beginn ihres Dienstverhältnisses über Abs. 1 und 2 sowie über § 83 Z 7 durch den Dienstgeber nachweislich zu belehren.

## VIII. ABSCHNITT

### Pharmareferent

#### Qualifikation

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

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Medizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben oder
2. durch eine Prüfung nachgewiesen haben, daß ihre Berufsvorbildung im Hinblick auf die Tätigkeit eines Pharmareferenten der Berufsvorbildung gemäß Z 1 gleichzuhalten ist.

(2) Die Prüfung gemäß Abs. 1 Z 2 ist vor einer beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz einzurichtenden Prüfungskommission abzulegen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften über die Zusammensetzung der Prüfungskommission, die Prüfungsfächer, die Prüfungsvoraussetzungen und die Durchführung der Prüfung zu erlassen.

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, daß

1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten sowie je ein Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, des Österreichischen Arbeiterkammertages und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben,
2. die Prüfung zumindest die Fächer
  - a) Allgemeine Grundlagen der Physik und Chemie,
  - b) Anatomie und Physiologie,
  - c) Pathologie,
  - d) Hygiene, Medizinische Mikrobiologie und Parasitologie,
  - e) Pharmakologie und Arzneiformenlehre,
  - f) Pharmazeutische Chemie und Pharmakognosie und
  - g) Arzneimittelrecht zu umfassen hat, und

3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer darstellt.

#### Pflichten

§ 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.

§ 74. Pharmareferenten dürfen bei Ausübung ihrer Tätigkeit keine Bestellungen von Arzneimitteln entgegennehmen.

## IX. ABSCHNITT

### Kontrolle von Arzneimitteln

#### Meldepflicht

§ 75. (1) Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer Konzession gemäß §§ 220, 221, 222 oder 223 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind, haben Informationen über Arzneimittel hinsichtlich

1. Arzneimittelzwischenfällen,
2. Arzneimittelmißbrauch,
3. bisher unbekannter Nebenwirkungen,
4. des vermehrten Auftretens bekannter Nebenwirkungen,
5. bisher unbekannter Gegenanzeigen,
6. bisher unbekannter Gewöhnung,
7. bisher unbekannter Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Verzehrprodukten oder kosmetischen Mitteln oder
8. Qualitätsmängeln,

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

(2) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz den Zulassungsinhaber darüber zu informieren.

(3) Soweit dies zur Gewährleistung der Einheitlichkeit der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Information durch Ver-

ordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.

### Probennahme

§ 76. (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.

(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des

1. Herstellers,
2. Depositeurs,
3. Arzneimittel-Großhändlers oder
4. Arzneimittel-Kleinverkäufers

während der Betriebszeiten zu erfolgen.

(3) Die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln kann auch beim Verbraucher erfolgen.

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder den durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher.

(5) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen.

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4 oder beim Verbraucher gemäß Abs. 3 genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.

### Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder eine zugelassene Arzneispezialität der Zulassung nicht entspricht oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 3 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt worden sind, kann der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel hindern oder beschränken.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefähr-

dung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

## X. ABSCHNITT

### Gebühren

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen die Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Untersuchungen und Begutachtungen — entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten — in einem Tarif festzulegen. Die Erlassung und Änderung des Tarifs ist im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen. Ausfertigungen des Tarifs sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz auf Verlangen gegen Ersatz der Kosten abzugeben.

(2) Der Tarif hat für jene Untersuchungen und Begutachtungen, deren Durchführung auf Grund eines Parteienantrages erforderlich ist, eine Mindestgebühr, die als Vorschuß zu erlegen ist, zu enthalten.

(3) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes die Notwendigkeit von Untersuchungen und Begutachtungen, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich entstandenen Kosten vorzuschreiben.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann im Einzelfall davon Abstand nehmen, für bestimmte Untersuchungen und Begutachtungen Gebühren einzuheben, wenn diese auf Grund eines Parteienantrages durchzuführen sind und die Interessen der Volksgesundheit an diesem Antrag das Parteieninteresse erheblich übersteigen.

(5) Die Gebühren laut Tarif und die Kosten nach Abs. 3 sind Barauslagen gemäß § 76 AVG 1950.

## XI. ABSCHNITT

### Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80. (1) Die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, dürfen

zum Zwecke des automationsunterstützten Datenverkehrs ermittelt und verarbeitet werden.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz,
2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, und
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.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte, Dentisten und Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern, und
2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

§ 81. Die Ausfertigungen der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Bescheide und Bescheinigungen, die im Wege elektronischer Datenverarbeitungsanlagen oder in einem ähnlichen Verfahren hergestellt werden, bedürfen weder einer Unterschrift noch einer Beglaubigung.

## 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.

## XIII. ABSCHNITT

### Strafbestimmungen

#### § 83. Wer

1. Arzneispezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 3 oder 4 in Verkehr bringt,
2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 und 9 oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 in Verkehr bringt,
3. Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4 in Verkehr bringt, ohne dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu melden,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität es unterläßt, jede Änderung von Daten gemäß § 24 Abs. 1 unverzüglich mitzuteilen,
5. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 31, 37 oder 40 zuwiderhandelt,
6. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder 61 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 oder durch Bescheid gemäß § 59 Abs. 4, § 24 Abs. 2 oder § 88 Abs. 5 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 4 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. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt oder
10. die Meldepflicht des § 75 vorsätzlich verletzt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 100 000 S 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 Handlungspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt,
6. eine zugelassene Arzneispezialität in Verkehr bringt, die der Zulassung nicht ent-

spricht oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 3 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

7. biogene Arzneispezialitäten in Verkehr bringt, deren Charge nicht gemäß § 26 freigegeben ist,
8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 30, 32, 34, 36, 38, 39, 41 bis 47 oder einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,
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 und § 76 Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung, die Entnahme von Proben sowie 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 eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung 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 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 100 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.

§ 85. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann die Zulassung einer Arzneispezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 6, 7 und 9 genannten Übertretung bestraft wurde.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann eine Bewilligung gemäß § 63

Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 10 bis 14 und 18 genannten Übertretung bestraft wurde.

#### XIV. ABSCHNITT

##### Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten

1. die Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, und
2. § 224 Abs. 1 bis 3 der Gewerbeordnung 1973 außer Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 treten die Abgrenzungsverordnungen, RGBl. Nr. 152/1883, RGBl. Nr. 97/1886 und RGBl. Nr. 188/1895, außer Kraft.

§ 87. Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980,
3. das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972,
4. das Suchtgiftgesetz, BGBl. Nr. 234/1951,
5. das Giftgesetz, BGBl. Nr. 235/1951,
6. das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969,
7. das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970,
8. das Gesundheitsschutzgesetz, BGBl. Nr. 163/1952,
9. das Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952,
10. das Preisgesetz, BGBl. Nr. 260/1976,
11. das Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 184/1974,
12. das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909,
13. das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 531/1923,
14. das Markenschutzgesetz 1970, BGBl. Nr. 260, und
15. das Musterschutzgesetz 1970, BGBl. Nr. 261.

§ 88. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche Arzneispezialitäten, die im Sinne des § 7 der Spezialitätenordnung zugelassen sind, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes.

(3) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt jedoch dann nicht, wenn der Zulassungsinhaber bis zum Ablauf der im Abs. 2 festgelegten Frist beim Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Zulassung einer

1. Kennzeichnung gemäß § 7,
  2. Gebrauchsinformation gemäß § 8 und
  3. Fachinformation gemäß § 10
- für diese Arzneispezialität beantragt.

(4) Dem Antrag gemäß Abs. 3 sind jene Unterlagen anzuschließen, die inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form begründen.

(5) Im Bescheid über den Antrag gemäß Abs. 3 hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz auch zu bestimmen, ob die Arzneispezialität dem § 59 Abs. 3 entspricht und daher im Sinne des § 59 Abs. 3 abgegeben werden darf.

§ 89. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gemäß der Spezialitätenordnung nicht zulassungspflichtig waren, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf eines Zeitraumes von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

§ 90. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, unterliegen bis zur Entscheidung über den Antrag gemäß § 88 Abs. 3 nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen bis zu diesem Zeitpunkt mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form in Verkehr gebracht werden.

(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

§ 91. (1) Anträge auf Zulassung einer Arzneispezialität, die entsprechend den Bestimmungen der Spezialitätenordnung vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gestellt wurden und über die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes nicht entschieden ist, sind als Anträge im Sinne des § 13 zu behandeln.

(2) Den Anträgen im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 4 bis 6 nachzureichen. Ansonsten sind der Entscheidung über diese Anträge jene Unterlagen zugrunde zu legen, die nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung ausreichend waren.

§ 92. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des § 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.

§ 93. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann dem Leiter eines Kontrollabors das Erfordernis der wissenschaftlichen Berufsvorbildung gemäß § 70 oder einer Verordnung gemäß § 70 Abs. 2 nachsehen, wenn dieser

1. nachweisen kann, daß er während der letzten fünf Jahre vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit des Leiters eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 ausgeübt hat,
2. eine wissenschaftliche Berufsvorbildung und eine praktische Ausbildung nachweisen kann, auf Grund derer keine Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit durch seine Tätigkeit als Leiter eines Kontrollabors zu erwarten ist, und
3. die Gewährung der Nachsicht binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beantragt hat.

(2) Der Leiter eines Kontrollabors darf bis zur Entscheidung über seinen rechtzeitig eingebrachten Antrag gemäß Abs. 1 seine Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

§ 94. Pharmareferenten, welche die Voraussetzungen des § 72 Abs. 1 nicht erfüllen, dürfen ihre Tätigkeit weiter ausüben, wenn sie

1. nachweisen können, daß sie während des letzten Jahres vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit eines Pharmareferenten ausgeübt haben, und
2. die weitere Ausübung ihrer Tätigkeit als Pharmareferent dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes melden.

§ 95. (1) Dieses Bundesgesetz tritt ein Jahr nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

(3) Anträge nach diesem Bundesgesetz können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag eingebracht werden.

§ 96. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz, hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 gemeinsam mit dem Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie und hinsichtlich des § 79 Abs. 1 der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.