

1362 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Nachdruck vom 5. 1. 1994

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1993)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.“

2. § 2 Abs. 5 lautet:

„(5) „Chargenbezeichnung“ ist eine charakteristische Kombination von Ziffern oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.“

3. Nach § 2 Abs. 11 wird ein Abs. 11 a eingefügt. Die Abs. 11 und 11 a des § 2 lauten:

„(11) „Konzertierungsverfahren“ ist ein besonderes Verfahren für die Zulassung bestimmter technologisch hochwertiger Arzneispezialitäten, das durch die Einbindung des in Art. 8 der im Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) enthaltenen Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise des in Art. 16 der im Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses charakterisiert ist.

(11 a) „Mehrstaatenverfahren“ ist ein sich auf alle Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erstreckendes Zulassungssystem für Arzneispezialitäten, das darauf abzielt, einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens erlangt hat, auf der Grundlage derselben vollständigen Zulassungsunterlagen und unter Berücksichtigung der Zulassung der erstgenehmigenden Vertragspartei zu ermöglichen,

weitere Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die betreffende Arzneispezialität in zwei oder mehreren anderen Vertragsparteien zum EWR-Abkommen zu erhalten.“

4. Nach Abs. 13 des § 2 wird folgender Abs. 13 a eingefügt:

„(13 a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.“

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

„Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

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

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

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

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

1. die Arzneispezialität ausschließlich bestimmungsgemäß im Sinne der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten erforderlich macht,

3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt und
4. im Rahmen der Anwendungsbeobachtung kein Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneispezialitäten vorgenommen wird.
- (3) „Abschlußbericht“ ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.
- (4) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbogen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.
- (5) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden.
- (6) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung, die an der Prüfstelle oder beim Sponsor durchgeführt wird und die Einhaltung der Vorschriften des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes überprüft.
- (7) „Monitor“ ist eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt oder beauftragt ist und für die Überwachung und den Bericht über den Fortgang der Studie und für die Überprüfung der Daten verantwortlich ist.
- (8) „Multizentrische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einheitlichen Prüfplan an verschiedenen Prüforten durch verschiedene Prüfer durchgeführt wird.
- (9) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jede einzelne in die klinische Prüfung einbezogene Versuchsperson enthält.
- (10) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Darreichungsform eines oder mehrerer wirksamer Bestandteile oder eines Placebos oder eine Arzneispezialität, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder als Referenzsubstanz in einer klinischen Prüfung angewendet wird.
- (11) „Prüfer“ ist der Arzt, der die klinische Prüfung praktisch durchführt und die damit im Zusammenhang stehende Verantwortung für die Versuchspersonen trägt.
- (12) „Prüfplan“ ist ein Dokument, das die wissenschaftliche Begründung, die Ziele, die biometrische Planung und den Ablauf der klinischen Prüfung festlegt.
- (13) „Sponsor“ ist die physische oder juristische Person, die die Verantwortung für Planung, Betreuung und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.
- (14) „Standard Operating Procedures“ (SOPs) sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.
- (15) „Unerwünschte Ereignisse“ sind solche, die einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson widerfahren, ohne Beurteilung des Zusammenhanges mit dem Prüfpräparat.
- (16) „Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ sind solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen. Das Auftreten einer angeborenen Mißbildung oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu beurteilen.
- (17) „Versuchsperson“ ist ein gesunder Proband oder ein Patient, an dem eine klinische Prüfung durchgeführt wird.“
6. § 7 Abs. 1 lautet:
- „(1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:
1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
 2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
 3. Zulassungsnummer,
 4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben,
 5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,

6. Inhaltsmenge,
7. Arzneiform,
8. Art der Anwendung,
9. Chargenbezeichnung,
10. Verfalldatum in unverschlüsselter Form und
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.“
7. § 7 Abs. 2 Z 1 lautet:
- „1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,“
8. Der Punkt nach § 7 Abs. 2 Z 18 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 7 Abs. 2 werden folgende Z 19 und 20 angefügt:
- „19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsgebiete,
20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.“
9. Nach § 7 Abs. 2 wird folgender Abs. 2 a eingefügt:
- „(2 a) Homöopathische Arzneispezialitäten, die nach § 11 Abs. 2 a der Anmeldung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:
1. wissenschaftliche Bezeichnung der Urs- substanz oder der Urssubstanzen und der Verdünnungsgrad, wobei die Symbole der homöopathischen Arzneibücher des Europäischen Wirtschaftsraumes zu verwenden sind,
 2. Name oder Firma und Sitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und des Herstellers,
 3. Registernummer,
 4. Inhaltsmenge,
 5. Arzneiform,
 6. Art der Anwendung,
 7. Darreichungsform,
 8. Chargenbezeichnung,
 9. Verfalldatum in unverschlüsselter Form,
 10. gegebenenfalls Hinweise im Sinne des Abs. 2 Z 3 bis 7, 12, 13 oder 14,
 11. ein Hinweis, daß es sich um ein homöopathsches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation handelt,
 12. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
 13. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen ein Hinweis für den Verbraucher, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen,
 14. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier ein Hinweis auf die Tierarten, für die die Arzneispezialität bestimmt ist.
- Außer den unter Z 1 bis 14 genannten Angaben darf die Kennzeichnung keine Angaben enthalten, es sei denn, es handelt sich um Angaben, die im Hinblick auf die Produktsicherheit erforderlich sind.“
10. § 7 Abs. 3 Z 2 lautet:
- „2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,“
11. § 8 Abs. 2 Z 2 lautet:
- „2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,“
12. § 8 Abs. 2 Z 4 lautet:
- „4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,“
13. Der Punkt nach § 8 Abs. 2 Z 16 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem Abs. 2 wird folgende Z 17 angefügt:
- „17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.“
14. § 8 Abs. 3 Z 1 lautet:
- „1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist, und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,“
15. § 9 lautet:
- „§ 9. Homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 2 und 2 a können grundsätzlich auch ohne Gebrauchsinformation in den Verkehr gebracht werden; ist eine Gebrauchsinformation vorgesehen, gilt § 7 Abs. 2 a sinngemäß.“
16. § 10 Abs. 2 Z 2 lautet:
- „2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,“
17. § 10 Abs. 2 Z 4 lautet:
- „4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,“
18. Der Punkt am Ende des § 10 Abs. 2 Z 19 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 10 Abs. 1 wird folgende Z 20 angefügt:
- „20. Datum der Erstellung der Fachinformation; im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.“
19. § 10 Abs. 3 Z 1 lautet:

4

1362 der Beilagen

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

20. § 10 Abs. 9 lautet:

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

21. § 11 Abs. 2 lautet:

„(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß den §§ 7 und 8 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation zu versehen.“

22. Nach § 11 Abs. 2 wird ein Abs. 2 a eingefügt. Die Abs. 2 a und 3 lauten:

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

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

Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundes-

ministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.

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

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

23. § 11 Abs. 9 lautet:

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

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum oder sonst einem Staat im Sinne des § 18 a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuches entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

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

24. § 12 erhält die Bezeichnung § 12 Abs. 1. Dem Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.“

25. § 14 lautet:

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

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.“

26. § 15 lautet:

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

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,
7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und der Nachweis darüber, daß alle Betriebe, die an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden, die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte einhalten,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen benötigten Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten

Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind,

14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann, bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

(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.“

27. Der bisherige § 15 a erhält die Bezeichnung § 15 c. Nach § 15 werden ein neuer § 15 a und ein neuer § 15 b eingefügt.

Die §§ 15 a bis 15 c lauten:

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

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine technologisch hochwertige Arzneispezialität im Sinne des Anhanges der in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Verfahren angewendet wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

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

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

anzuschließen.

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

§ 15 b. (1) Ist eine Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, mit einer im Inland nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch, so kann der Antragsteller in seinem Antrag

auf die Unterlagen des Zulassungsinhabers dieser Arzneispezialität im Sinne des § 15 verweisen, wenn er folgende Unterlagen vorlegt:

1. Einverständniserklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers,
2. Erklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, daß alle Zulassungsunterlagen, Daten und Angaben sowie deren Änderungen im Sinne des § 24, Bescheide und behördliche Mitteilungen, die die Arzneispezialität betreffen, dem Antragsteller in Kopie übergeben wurden,
3. Erklärung des Antragstellers, daß die Unterlagen gemäß Z 2 vom derzeitigen Zulassungsinhaber übernommen wurden,
4. Erklärung des Antragstellers, daß die beantragte Arzneispezialität mit Ausnahme der Bezeichnung und des Namens und der Firma und des Sitzes des pharmazeutischen Unternehmers mit der zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch ist.

(2) Dem Antrag gemäß Abs. 1 müssen alle Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1, mit Ausnahme der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18, angeschlossen werden.

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

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

„§ 16 a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2 a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie

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

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

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

29. § 17 Abs. 1 lautet:

„§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 6, 9, 10, 16 bis 19 und § 15 Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

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

30. § 17 a Abs. 3 lautet:

„(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 5, 7, 8, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.“

31. Nach § 17 a wird folgender § 17 b eingefügt:

„§ 17 b. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuches entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 11 Abs. 3 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 3, 6, 10 bis 13 und 16 bis 26 nicht beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 8 und 9 müssen dem Antrag nur dann beigefügt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.“

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

„Mehrstaatenverfahren

§ 18 b. Ist die Zulassung einer Arzneispezialität nach den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 83/570/EWG oder 81/851/EWG für Österreich nach dem Mehrstaatenverfahren beantragt worden und hat bereits eine andere Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum die Arzneispezialität nach dem Mehrstaatenverfahren zugelassen und bestätigt der Antragsteller, daß die dem Antrag angeschlossenen Zulassungsunterlagen mit den von der ersten Vertragspartei angenommenen Unter-

lagen identisch sind, so ist die Zulassung für Österreich unter gebührender Berücksichtigung dieser ersten Zulassung zu erteilen, es sei denn, es liegt ein Versagungsgrund nach § 22 vor.

Konzertierungsverfahren

§ 18 c. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann durch Verordnung für von der in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG erfaßte Arzneispezialitäten vorsehen, daß vor der Entscheidung über die Zulassung sowie den Widerruf der Zulassung jeweils der in Art. 8 der im Anhang II des EWR-Abkommens enthaltenen Richtlinie 75/319/EWG oder der in Art. 16 der im Anhang II des EWR-Abkommens enthaltenen Richtlinie 81/851/EWG vorgesehene Ausschuß zu befassen ist, und nähere Vorschriften über die Einleitung eines solchen Verfahrens und seine Gestaltung erlassen.“

33. Nach § 19 wird folgender § 19 a eingefügt:

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

34. § 21 samt Überschrift lautet:

„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, Sport und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

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

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

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 15 b, 17 a, 17 b, 18 b und 18 c. Über einen Antrag gemäß § 18 b ist innerhalb von 120 Tagen nach Einlangen der Zulassungsunterlagen in der

letzten jener Vertragsparteien, in denen die Zulassung der jeweiligen Arzneispezialität beantragt worden ist, zu entscheiden. Über einen Antrag gemäß § 18 c ist innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen der Stellungnahme der jeweils zu befassenden, in den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 75/319/EWG und 81/851/EWG vorgesehenen Ausschüsse zu entscheiden.

35. Dem § 22 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.“

36. In § 23 entfällt das Wort „oder“ am Ende der Z 3. Der Punkt am Ende der Z 4 wird durch das Wort „oder“ ersetzt. Dem § 23 wird folgende Z 5 angefügt:

„5. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19 a nicht nachkommt.“

37. § 24 lautet:

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

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht,
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und
6. Dosierung

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

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

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

bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, es sei denn, diese Änderungen der

Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

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

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

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

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

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

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

38. § 26 lautet:

„§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen:

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

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

(2) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benanntes Prüfinstitut festgestellt wird, daß die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz stellen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 2 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr vorliegen. Arzneispezialitäten aus dem Ausland, für die keine Einfuhrbewilligung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz beantragt werden muß, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt und zugelassen worden sind und deren Charge durch die zuständige Behörde der jeweiligen Vertragspartei vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.

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

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-

Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.

3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(5) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 2 bis 4 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

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

39. Die Abs. 1 bis 3 des § 27 lauten:

„(1) In ein beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

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

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen.

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

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

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

„III. ABSCHNITT

Klinische Prüfung

Allgemeine Voraussetzungen

§ 28. Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2 a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

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

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

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

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

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung am gesunden Probanden läßt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und

2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

Liegen aussagekräftige Daten nach Z 1 und aus klinischen Prüfungen an Patienten vor, darf ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z 2 eine klinische Prüfung am Patienten auch dann durchgeführt werden, wenn eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.

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

§ 30. Wird ein Arzneimittel in Österreich klinisch geprüft, für das noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen, so ist vor Beginn der klinischen Prüfung ein Gutachten des Arzneimittelbeirates darüber einzuholen, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Die Erstellung eines Gutachtens ist durch den Sponsor zu beantragen und hat innerhalb von 2 Monaten nach Antragstellung zu erfolgen.

Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer

§ 31. Der Sponsor hat detaillierte Verfahrensvorschriften (SOPs) zu erarbeiten und für deren Einhaltung Sorge zu tragen.

§ 32. (1) Der Sponsor hat

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

- jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden,
 6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
 7. das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen,
 8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,
 9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
 10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
 11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) trafe, genetische Schäden ausgenommen,
 12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahren-erhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen und
 13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen.
- (2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:
1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
 2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.
 3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
 4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.
 5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festzulegen.
- (3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Versuchspersonen noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats (Abs. 1 Z 7) Kosten entstehen, es sei denn, daß
1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt,
 2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgsschancen ernsthaft erwarten läßt,
 3. dem Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind, und
 4. dieser auf Grund dieser Unterlagen, nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Z 1 bis 3 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt hat.
- (4) Der Sponsor kann seine Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

Monitor

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

§ 34. Der Monitor hat

1. entsprechend der SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der klinischen Prüfung zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren

- und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden,
2. zu überprüfen, ob die Prüfstelle ausreichend Platz, Einrichtungen, Ausrüstung und Personal aufweist,
 3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren,
 4. zu überprüfen, ob das Personal, das den Prüfer bei der klinischen Prüfung unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung der klinischen Prüfung informiert wurde und sich an die festgelegten Anweisungen hält,
 5. zu überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung der Versuchspersonen mit dem Prüfpräparat sicher und angemessen ist, und
 6. einen schriftlichen Bericht an den Sponsor nach jedem Besuch beim Prüfer sowie über jeden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung wesentlichen Kontakt zu übermitteln.

Prüfer

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

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

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

§ 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß

- bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. Abänderungen im Prüfplan, mit denen eine Erhöhung des Risikos verbunden sein könnte, der Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen, und ihr die Beendigung der klinischen Prüfung zu melden,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,
9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, den Sponsor und die zuständige Ethikkommission unmittelbar und unverzüglich davon zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutze der Versuchspersonen zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen, und
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen.

Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

§ 37. (1) Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zu Grunde zu legen, der Auswertbarkeit

und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

(2) Die Möglichkeit der biometrischen Beurteilung muß vor Beginn und während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung gegeben sein.

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

1. Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums oder der zu untersuchenden Zielkriterien,
2. Beschreibung des Prüfdesigns und der statistisch erforderlichen Fallzahl oder Fallzahlen,
3. Dauer der klinischen Prüfung und Abbruchkriterien,
4. Ein- und Ausschlusskriterien und
5. Kriterien für Begleittherapien.

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

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

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

(7) Jede Publikation einer klinischen Prüfung hat Angaben darüber zu enthalten, wer Sponsor dieser klinischen Prüfung war.

Aufklärung und Einwilligung

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

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

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

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

(3) Wenn ein Patient, der nicht den Personengruppen gemäß §§ 42 bis 45 angehört, nicht in der Lage ist, persönlich seine Einwilligung zu geben, kann der Einschluß solcher Patienten in eine Studie dennoch gerechtfertigt sein, wenn die zuständige Ethikkommission grundsätzlich damit einverstanden und der Prüfer auf Grund seines Wissens und seiner Erfahrung der Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

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

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

Ethikkommissionen

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

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

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht Prüfungsleiter ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt,

3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 6 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

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

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

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

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

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

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

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

Schutz bestimmter Personengruppen

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichts erteilt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist,

2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch Kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren Krankheiten zu schützen,
3. die Einwilligung hierzu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des PflEGschaftsgerichts eingeholt worden ist, und
4. die Einwilligung hierzu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

§ 44. (1) 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, sie 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.

(2) Abs. 1 gilt sinngemäß für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, den Eintritt einer Schwangerschaft zu ermöglichen.

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

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

Umgang mit Daten

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

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

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

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

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

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

§ 47. (1) Um das Ziel einer im Interesse aller Beteiligten optimal durchgeführten klinischen Prüfung zu erreichen, hat der Sponsor sich in einer Weise zu organisieren, daß die technischen, administrativen und ethischen Faktoren, welche die Qualität der klinischen Prüfung beeinflussen, beherrscht werden. Alle Lenkungsmaßnahmen müssen auf die Verhütung unzulänglicher Qualität abzielen. Verantwortung und Befugnis hinsichtlich jeder qualitätswirksamen Tätigkeit sind klar festzulegen. Der Sponsor hat ein adäquates System der Qualitätssicherung in Kraft zu setzen und anzuwenden.

(2) Ein Qualitätssicherungssystem im Sinne des Abs. 1 besteht aus der Aufbauorganisation, der Zuteilung von Verantwortlichkeiten, den vorgesehenen Verfahrensschritten, der Dokumentation und den Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.

(3) Alle Beobachtungen und Befunde haben vollständig nachvollziehbar zu sein. Dadurch ist insbesondere sicherzustellen, daß die dargestellten Schlußfolgerungen sich korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsverfahren müssen im einzelnen dargestellt und begründet sein.

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

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

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

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird.“

41. § 49 Abs. 1 lautet:

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

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

„Laienwerbung

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

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

betrieben werden.

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

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

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,

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

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

1. die Bezeichnung des Arzneimittels und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
2. die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerläßliche Information und

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

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

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

Sofern die Erinnerungswerbung über Plakate oder Inserate erfolgt, ist der Hinweis gemäß Abs. 1 Z 3 aufzunehmen.

Fachwerbung

§ 55. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Der Repräsentationsaufwand im Rahmen der Verkaufsförderung hat darüberhinaus in einem vertretbaren Rahmen zu bleiben. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

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

1. für Arzneispezialitäten betrieben wird, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften erfolgt,

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

43. § 57 Abs. 6 lautet:

„(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker, Zahn-techniker, Fußpfleger, Inhaber einer Berechtigung

für den Huf- und Klauenbeschlag und Masseure abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.“

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

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

45. Die §§ 58 und 59 samt Überschriften lauten:

„Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handlungspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneispezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

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

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

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

Abgabe im Kleinen

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

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und daher durch Drogisten oder durch Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Sterilisierung und Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

(4) Soweit es sich bei Arzneimitteln gemäß Abs. 3 um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt, dürfen diese auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Kleinhandel mit Kontaktlinsen und der Anpassung von Kontaktlinsen berechtigt sind.

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

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

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

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

(9) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.“

46. § 62 Abs. 1 lautet:

„(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, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, zu erlassen.“

47. Dem § 62 wird folgender § 62 a angefügt:

„§ 62 a. (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, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung eine Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken zu erlassen.

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. die Mindestgröße, Widmung, Lage, Beschaffenheit, Ausstattung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
2. Geräte und magistrale Arbeitsplätze,
3. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Herstellung auf Vorrat) und Abgabe von Arzneimitteln,
5. die Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen und Aufzeichnungen und
6. die Betriebsüberprüfung.“

48. § 68 Abs. 1 lautet:

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

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

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

49. Nach der Überschrift „Persönliche Voraussetzungen“ wird folgender § 69 a eingefügt:

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

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

(3) Der Herstellungsleiter muß in einer Vertragspartei zum Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum ein Studium aus den Studienrichtungen der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie oder einen als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens 4 Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.

(4) Der Herstellungsleiter muß eine mindestens zweijährige qualifizierte Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung absolviert haben.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994 als Herstellungsleiter tätig waren.“

50. § 75 Abs. 1 lautet:

„(1) Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung von Arzneimitteln, zur Sterilisierung oder Imprägnierung von Verbandmaterial, zum Großhandel mit Arzneimitteln oder zur Ausübung des Drogistengewerbes 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, Sport und Konsumentenschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.“

51. In § 80 Abs. 2 entfällt das Wort „und“ am Ende der Z 3. Der Beistrich am Ende der Z 4 wird durch das Wort „und“ ersetzt. Dem § 80 Abs. 2 wird folgende Z 5 angefügt:

„5. die Weltgesundheitsorganisation.“

52. § 83 Z 2 bis 6 lauten:

- „2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9 a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 7 in Verkehr bringt,
3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 11 b im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 b Abs. 2 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
6. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt.“

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

- „5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
- 6a. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2 a in Österreich abgibt, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden.“

54. § 84 Z 8 lautet:

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

55. § 84 Z 14 lautet:

- „14. mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne der §§ 69 a oder 70 beziehungsweise einer Verordnung gemäß § 69 a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann.“

56. Dem § 86 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 62 a Abs. 1 tritt die Apothekenbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 171/1934, in der Fassung

der Verordnungen BGBl. Nr. 24/1936, dRGBI. I S 1611/1938, dRGBI. I S 47/1941 und BGBl. Nr. 240/1991 außer Kraft.“

57. Dem § 89 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Für jene Produkte, die nach der in Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils für Österreich geltenden Fassung als Medizinprodukte einzustufen sind, verlängern sich die in Abs. 2 und 3 festgelegten Fristen um weitere zwei Jahre.“

58. Nach § 89 wird folgender § 89 a eingefügt:

„§ 89 a. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. in Verkehr befindliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 b gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1996, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.“

59. Der bisherige § 94 a erhält die Bezeichnung § 94 b. Der neue § 94 a lautet:

„§ 94 a. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19 a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19 a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, getrennt nach der Art der Arzneispezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(3) § 21 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. tritt mit 31. Dezember 1995 außer Kraft.

(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. fortgesetzt werden.

60. In § 95 erhält Abs. 2 die Bezeichnung Abs. 3. Der bisherige Abs. 3 erhält die Bezeichnung Abs. 4. Der neue Abs. 2 des § 95 lautet:

„(2) Hinsichtlich des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. gilt:

1. § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 5, § 2 a, § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 2 Z 1, § 7 Abs. 2 Z 19 und 20, § 7 Abs. 3 Z 2, § 8 Abs. 2 Z 2, § 8 Abs. 2 Z 4, § 8 Abs. 2 Z 17, § 8 Abs. 3 Z 1, § 9, § 10 Abs. 2 Z 2, § 10 Abs. 2 Z 4, § 10 Abs. 2 Z 20, § 10 Abs. 3 Z 1, § 10 Abs. 9, § 12 Abs. 2, § 15, § 15 c, § 17 Abs. 1, § 17 a Abs. 3, § 17 b, § 19 a, § 22 Abs. 3, § 23 Z 5, § 26 Abs. 7, die §§ 28 bis 47, § 49 Abs. 1, die §§ 51 bis 56, § 57 Abs. 6, § 57 Abs. 9, § 58, § 59, § 62 Abs. 1, § 62 a, § 68 Abs. 1, § 75 Abs. 1, § 80 Abs. 2 Z 5, § 83 Z 2 bis 6, § 84 Z 5 bis 6 a, § 84 Z 8, § 86 Abs. 3, § 89 a und § 94 a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. treten ein Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.
2. § 2 Abs. 11 und 11 a, § 2 Abs. 13 a, § 7 Abs. 2 a, § 11 Abs. 2, 2 a und 3, § 11 Abs. 9, § 14, § 15 a, § 15 b, § 16 a, die §§ 18 b und 18 c, § 21, § 24, § 26 Abs. 1 bis 6, § 27, § 69 a, § 84 Z 6 a, § 84 Z 14 und § 89 Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. treten mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Kraft.

VORBLATT

Ziel und Problemlösung:

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

Alternativen:

Keine.

Inhalt:

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

Kosten:

Die Verwirklichung des Gesetzesvorhabens setzt eine Personalaufstockung um 23 Planstellen bei Inkrafttreten der Arzneimittelgesetz-Novelle voraus. Der Personalmehrbedarf wird kurzfristig durch Nutzung privater Ressourcen (Befassung nichtamtlicher Sachverständiger) und mittelfristig durch die Setzung strukturverändernder Maßnahmen im Bereich der Bundesdienststellen zu lösen sein.

EG-Konformität:

Vorliegender Entwurf einer Novelle zum Arzneimittelgesetz dient der Umsetzung einschlägiger EG-Normierungen, ist daher als EG-konform zu qualifizieren.

Erläuterungen

I. Allgemeines

Aus der geplanten Schaffung des Europäischen Wirtschaftsraumes entsteht auch dem österreichischen Gesetzgeber die Verpflichtung, das nationale Recht im Sinne der unter Punkt XIII im Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen EG-Vorschriften umzugestalten:

365 L 0065: Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65), geändert durch:

- 375 L 0319: Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13);
- 383 L 0570: Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28. November 1983, S. 1);
- 387 L 0021: Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 36);
- 389 L 0341: Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 11).

375 L 0318: Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 1), geändert durch:

- 383 L 0570: Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28. November 1983, S. 1);
- 387 L 0019: Richtlinie 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 31);
- 389 L 0341: Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 11).

375 L 0319: Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 13), geändert durch:

- 378 L 0420: Richtlinie 78/420/EWG des Rates vom 2. Mai 1978 (ABl. Nr. L 123 vom 11. Mai 1978, S. 26);
- 383 L 0570: Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. Nr. L 332 vom 28. November 1983, S. 1);
- 389 L 0341: Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 11).

378 L 0025: Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. Nr. L 11 vom 14. Jänner 1978, S. 18), geändert durch:

- 381 L 0464: Richtlinie 81/464/EWG des Rates vom 24. Juni 1981 (ABl. Nr. L 183 vom 4. Juli 1981, S. 33).

381 L 0851: Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981, S. 1), geändert durch:

- 390 L 0676: Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 (ABl. Nr. L 373 vom 31. Dezember 1990, S. 15).

381 L 0852: Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981, S. 16), geändert durch:

- 387 L 0020: Richtlinie 87/20/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 34).

387 L 0022: Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inver-

kehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 38).

389 L 0342: Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 14).

389 L 0343: Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989, S. 16).

389 L 0381: Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28. Juni 1989, S. 44).

390 L 0667: Richtlinie 90/667/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31. Dezember 1990, S. 26).

391 L 0356: Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. Nr. L 193 vom 17. Juli 1991, S. 30).

Dieser Verpflichtung für den Bereich des Arzneimittelrechts nachzukommen und gleichzeitig im Interesse einer möglichst weitgehenden Orientierung an internationaler Systematik und Terminologie auch noch nicht im EWR-Abkommen enthaltenes einschlägiges EG-Recht im Rahmen des Arzneimittelgesetzes innerstaatlich umzusetzen, ist das primäre Ziel des vorliegenden Entwurfes einer Novelle zum AMG.

Wesentliche Änderungen in diesem Rechtsbereich ergeben sich vor allem durch die „Europäisierung“ der Arzneimittelzulassung. Die Einführung des „Mehrstaatenverfahrens“, welches einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat, die Erlangung der Zulassung in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtern soll, gründet in gleichem Maße auf einer Richtlinie

des Rates der Europäischen Gemeinschaft wie die Regelung des sog. „Konzertierungsverfahrens“. Dieses für technologisch hochwertige Arzneimittel, denen eine besondere innovative Leistung zugrunde liegt, vorgesehene Verfahren ist auf ein verstärktes Zusammenwirken der EWR-Mitgliedstaaten auf Gemeinschaftsebene ausgerichtet.

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

Eine nicht unwesentliche Umgestaltung des der Arzneimittelzulassung zugrunde liegenden Systems ergibt sich darüber hinaus durch die Einführung eines Mechanismus, wodurch der Zulassungsinhaber für die Zeit nach der positiven Entscheidung über die Zulassung verpflichtet wird, das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen für sein Produkt nach dem letzten Stand der Wissenschaften in Abständen von fünf Jahren zu dokumentieren.

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

Einen dritten Schwerpunkt der Novellierungsarbeiten bildete die Übernahme der Bestimmungen von zwei Richtlinien betreffend Arzneimittel, die

der Rat der Europäischen Gemeinschaften im März 1992 verabschiedet hat, in das österreichische Recht.

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

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

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG und ergibt sich im einzelnen aus der eminenten Bedeutung der Produktgruppe Arzneimittel im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Z 1 (§ 2 Abs. 2):

Angesichts der durch die Gewerberechtsnovelle 1992 vorgenommenen Änderungen im System der Gewerbeordnung war die in Abs. 2 enthaltene Begriffsdefinition durch die Aufnahme einer allgemeineren Verweisung umzugestalten.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 5):

Abs. 5 enthält eine gegenüber der bisherigen Formulierung praxisnähere Definition der Chargenbezeichnung.

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 11 und § 11 a):

Zur Vermeidung etwaiger Unklarheiten bezüglich der als Folge der Teilnahme an einem europäischen Zulassungssystem für Arzneimittel offenstehenden EG-Genehmigungsverfahren, waren diese beiden Verfahren in den Katalog der Begriffsbestimmungen aufzunehmen und näher zu erläutern.

Zu Z 4 (§ 2 Abs. 13 a):

Neu definiert wird in § 2 Abs. 13 a der „pharmazeutische Unternehmer“, der nach § 14 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. zur Anmeldung einer Arzneispezialität berechtigt ist. Der österreichische pharmazeutische Unternehmer ist ein Gewerbetreibender, der nach der Gewerbe-

ordnung zur Herstellung oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist oder aber ein Apotheker, der gemäß den apothekenrechtlichen Vorschriften Arzneimittel herstellen darf. Ausländischer pharmazeutischer Unternehmer ist jeder, der nach den jeweiligen nationalen Bestimmungen berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen oder damit Großhandel zu treiben (vgl. auch die Bemerkungen zu Z 25).

Zu Z 5 (§ 2 a):

Eine exakte Definition der klinischen Prüfung (§ 2 a Abs. 1), wird durch GCP („Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ vom 11. Juli 1990 [III/3976/88-EN, Final]) vorgegeben. Neu ist insbesondere die Erweiterung auf alle 4 **Phasen**, wie dies im medizinisch-wissenschaftlichen Sprachgebrauch auch bereits bisher üblich war. So sind beispielsweise Bioverfügbarkeits- oder Bioäquivalenzuntersuchungen als klinische Prüfungen im Sinne dieses Bundesgesetzes definiert.

Durch § 2 a Abs. 2 wird die Anwendungsbeobachtung definiert und von der klinischen Prüfung abgegrenzt. Dadurch soll die gezielte Beobachtung und Dokumentation unter normalen therapeutischen Bedingungen nach Zulassung einer Arzneispezialität ermöglicht werden. Anwendungsbeobachtungen dienen der Produktbeobachtung nach erfolgter Zulassung; dies in erster Linie mit dem Ziel, Erkenntnisse über die Arzneimittelsicherheit oder Wirksamkeit in den zugelassenen Indikationsgebieten zu vertiefen.

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

Diese Überprüfung erfolgt entweder durch

1. eine entsprechende qualifizierte Einheit des Sponsors (des Auftraggebers der klinischen Prüfung) oder
2. durch eine externe Einrichtung.

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

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

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

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

Die neue Definition des Prüfpräparates (§ 2 a Abs. 10) umfaßt alle Formen des Einsatzes eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung.

Abs. 11 des § 2 a stellt klar, daß der klinische Prüfer derjenige Arzt ist, der die klinische Prüfung tatsächlich an den Versuchspersonen durchführt und in dieser Eigenschaft unmittelbar für die von ihm betreuten Versuchspersonen verantwortlich ist.

„Prüfplan“ (§ 2 a Abs. 12) ist jenes Schlüsseldokument, in welchem alle medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Elemente schriftlich festgehalten sind und nach dem die klinische Prüfung abzuwickeln ist.

Eine wesentliche Neuerung gegenüber den bisher geltenden, die klinische Prüfung betreffenden Bestimmungen besteht in der partnerschaftlichen Aufteilung der Verantwortlichkeiten. Dem Auftraggeber einer klinischen Prüfung, dem Sponsor (§ 2 a Abs. 13), werden (ebenso wie dem Prüfer und Monitor) klar definierte Aufgaben und Pflichten zugewiesen.

Die Verpflichtung zur Festlegung standardisierter schriftlicher Verfahrensvorschriften (§ 2 a Abs. 14) ist ein Beitrag zur Transparenz und Überprüfbarkeit.

Die Einteilung unerwünschter Ereignisse entsprechend ihrem Schweregrad (§ 2 a Abs. 15 und § 16) geht auf eine Definition der WHO zurück und wurde in die GCP-Guideline aufgenommen. Das AMG schließt sich dieser international anerkannten Nomenklatur an.

Durch § 2 a Abs. 17 wird eine klare Terminologie bezüglich der in eine klinische Prüfung einbezogenen Personen eingeführt.

Zu Z 6 (§ 7 Abs. 1):

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

Gemäß der im Entwurf enthaltenen Z 2 ist Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers anzugeben. Diese Regelung entspricht dem Art. 2 Abs. 1 lit. k der EG-Richtlinie 92/27/EWG, nach dem Name und Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person auf der Etikettierung enthalten sein muß. Die bisher geltende Z 1 sah Angaben über den Hersteller vor, die gemäß der genannten Richtlinie nur mehr in der Gebrauchsinformation enthalten sein müssen. Die zum

Inverkehrbringen berechnete Person ist der „pharmazeutische Unternehmer“ im Sinne des § 2 Abs. 13 a. Vgl. dazu vor allem auch die Erläuterungen zu Z 4 und 25.

Die Z 4 und 5 des § 7 Abs. 1 legen fest, welche Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität die Kennzeichnung zu enthalten hat. Artikel 2 Abs. 1 lit. b der obgenannten Richtlinie schreibt für die Etikettierung die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnung vor. Diesem Teil der Richtlinie soll durch § 7 Abs. 1 Z 4 Rechnung getragen werden.

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

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

Zu Z 7 (§ 7 Abs. 2 Z 1):

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

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

Da für solche Arzneispezialitäten ein Depositeur nicht mehr verpflichtend vorgesehen ist (vgl. die Anmerkungen zu Z 25 des Entwurfes) kann auch die entsprechende Angabe auf der Kennzeichnung entfallen.

Zu Z 8 (§ 7 Abs. 2 Z 19):

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

Zu Z 8 (§ 7 Abs. 2 Z 20):

Nach Art. 2 Abs. 1 lit. j der Richtlinie 92/27/EWG hat die Etikettierung gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder davon stammenden Abfallmaterialien aufzuweisen. Diese Bestimmung ist nicht nur als Folge der EG-Rechtsharmonisierung in den Katalog der Kennzeichnungsanforderungen aufzunehmen, sondern trägt vielmehr auch dem Umstand Rechnung, daß die Entsorgung von Medikamenten möglichst umweltschonend erfolgen soll. Zur näheren Ausgestaltung ist in diesem Zusammenhang auf die ÖNORM S 2101 und die ÖNORM S 2104 zu verweisen.

Zu Z 9 (§ 7 Abs. 2 a):

Die Angaben auf der Kennzeichnung von homöopathischen Arzneispezialitäten, die lediglich der Anmeldung und Registrierung unterliegen (vgl. Z 22 — § 11 Abs. 2 a), sind auch im Einvernehmen mit EG-Vorstellungen bestimmten Beschränkungen zu unterwerfen.

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

Zu Z 10 (§ 7 Abs. 3 Z 2):

Vgl. die Erläuterungen zu Z 4 (§ 2 Abs. 13 a) sowie zu Z 6 (§ 7 Abs. 1 Z 2) und Z 25 (§ 14).

Zu Z 11 (§ 8 Abs. 2 Z 2):

Nach Art. 7 Abs. 1 lit. a der Richtlinie 92/27/EWG hat die Packungsbeilage ua. den Namen und die Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person und des Herstellers zu enthalten. Die zum Inverkehrbringen berechnigte Person ist der pharmazeutische Unternehmer (vgl. Z 4 des Entwurfes), der natürlich gleichzeitig Hersteller sein kann.

Zu Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 4):

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

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

Zu Z 13 (§ 8 Abs. 2 Z 17):

Nach Art. 7 Abs. 1 lit. g der EG-Richtlinie 92/27/EWG hat die Gebrauchsinformation das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage zu enthalten. Als Datum wird die Angabe von Monat und Jahr verstanden. Die Angabe des Monats in Ziffern und das Weglassen der Jahrhundertzahl ist statthaft.

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

Zu Z 14 (§ 8 Abs. 3 Z 1):

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

Zu Z 15 (§ 9):

Hier wird berücksichtigt, daß homöopathische Arzneispezialitäten, die bescheidmäßig zuzulassen sind, nunmehr auch Hinweise auf die Anwendungsgebiete (therapeutische Indikation) enthalten dürfen. Vgl. auch Z 9 (§ 7 Abs. 2 a) und Z 22 (§ 11 Abs. 2 a).

Zu Z 16 (§ 10 Abs. 2 Z 2):

Vgl. die Erläuterungen zu Z 4 (§ 2 Abs. 13 a) und Z 11 (§ 8 Abs. 2 Z 2).

Zu Z 17 (§ 10 Abs. 2 Z 4):

Wenn auch die EG-Richtlinie betreffend die Packungsbeilage nicht ausdrücklich für die Fachinformation Geltung hat, erscheint es doch sinnvoll, die Zusammensetzung in Fach- und Gebrauchsinformation auf gleiche Weise darzustellen. Vgl. auch die diesbezüglichen Anmerkungen zu Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 4).

Zu Z 18 (§ 10 Abs. 2 Z 20):

Auch hier gilt, daß auch ohne Vorgabe durch eine entsprechende Richtlinie die Fachinformation und die Gebrauchsinformation gleich gestaltet werden sollten. Vgl. auch die Erläuterungen zu Z § 13 (§ 8 Abs. 2 Z 17) des Entwurfes.

Zu Z 19 (§ 10 Abs. 3 Z 1):

Vgl. die Erläuterungen zu Z 7 und 14 (§ 7 Abs. 2 Z 1 und § 8 Abs. 3 Z 1) des Entwurfes. Obgleich die EG-Richtlinie 92/27/EWR für die Fachinformation keine entsprechende Bestimmung enthält, erscheint es sinnvoll, die Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation auch in diesem Punkt einheitlich zu gestalten.

Zu Z 20 (§ 10 Abs. 9):

Die geänderte Formulierung stellt keine inhaltliche Änderung dar. Die Notwendigkeit der Neutextierung ergibt sich aus der Änderung des § 24 AMG (vgl. Z 37 des vorliegenden Entwurfes).

Zu Z 21 (§ 11 Abs. 2):

Die Reichweite der durch § 11 Abs. 2 gewährten Befreiung von der Zulassungspflicht war unter Bedachtnahme auf diesbezügliche Vorschriften (Art. 3 in Verbindung mit Art. 1 Z 5) der EG-Richtlinie 65/65/EWG auf solche Arzneimittel zu beschränken, die in einer Apotheke zubereitet und für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind.

Zu Z 22 (§ 11 Abs. 2 a und 3):

Entsprechend der Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 wurde für homöopathische Arzneimittel folgendes System vorgesehen:

1. Homöopathische Arzneispezialitäten, die dem Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monographie, dem homöopathischen Teil eines Arzneibuches eines EWR-Mitgliedstaates und den übrigen Kriterien des Abs. 2 a entsprechen, sind von der Zulassungspflicht ausgenommen. Diese Ausnahme kann aber nur für jene homöopathischen Arzneimittel zum Tragen kommen, für die Vorschriften betreffend die jeweiligen Verdünnungsgrade durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festgelegt wurden.
Für diese Gruppe von homöopathischen Arzneimitteln ist eine Anmeldung und Registrierung gemäß § 27 vorgesehen. Von diesem vereinfachten Verfahren sind die in Abs. 3 angeführten Arzneimittel ausgeschlossen.
2. Jene Arzneispezialitäten, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, unterliegen der bescheidmäßigen Zulassung durch den Bun-

desminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Anders als bisher dürfen diese Arzneispezialitäten auch Angaben über Anwendungsgebiete sowie über Eigenschaften und Wirksamkeit aufweisen. Auch Laienwerbung soll dafür zulässig werden. Vgl. dazu Z 42 (§ 51 Z 3).

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

Zu Z 23 (§ 11 Abs. 9):

In den Abs. 9 war in Folge der geplanten Teilnahme Österreichs am Europäischen Wirtschaftssystem an Stelle des inländischen Herstellers bzw. Depositeurs der pharmazeutische Unternehmer (§ 2 Abs. 13 a) als Normadressat aufzunehmen. Außerdem war die Ausnahmeregelung auf alle Vertragsparteien des EWR-Abkommens abzustellen.

Zu Z 24 (§ 12 Abs. 2):

Durch vorliegende Bestimmung soll sichergestellt werden, daß für den Fall, daß beim österreichischen Sozialversicherungsträger ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität gestellt wird, diesem auch eine der Fachinformation entsprechende Information zugänglich gemacht wird.

Entsprechende Anwendungsfälle können sich im Zusammenhang mit der Einfuhr in Österreich nicht zugelassener Arzneispezialitäten ergeben oder im Zusammenhang mit einer nach ärztlicher Auffassung notwendigen Weiterbehandlung eines Patienten mit dem im Rahmen einer klinischen Prüfung bei ihm angewendeten Arzneimittel, nach Beendigung seiner Teilnahme an dieser klinischen Prüfung.

Zu Z 25 (§ 14):

Nach dem bisher geltenden § 14 sind zur Antragstellung der österreichische Arzneimittelhersteller, der österreichische Depositeur (vgl. § 2 Abs. 6) und der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke berechtigt. Dieser Personenkreis wird nach wie vor antragsberechtigt sein. Darüber hinaus ist aber im Europäischen Wirtschaftsraum auch einem dort ansässigen ausländischen Arzneimittelbetrieb das Antragsrecht einzuräumen. Zum Begriff des „pharmazeutischen Unternehmers“ vgl. Z 4 (§ 2 Abs. 13 a).

Zu Z 26 (§ 15):

Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist es notwendig, daß die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer

Produkte (GMP-Regeln) von sämtlichen Herstellern eingehalten werden. Eine entsprechende Modifikation ist für Z 8 vorgesehen.

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

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

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

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

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

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

Zu Z 27 (§ 15 a):

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

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

Der wesentliche Inhalt der neuen Regelung besteht darin, daß einem Nachantragsteller gestattet wird, einen Zulassungsantrag in vereinfachter Form zu stellen, wobei die Vereinfachung darin besteht, daß in zwei Fällen Unterlagen über pharmakologisch-toxikologische und klinische Versuche nicht vorgelegt werden müssen, vielmehr auf die dem Antrag des erstzugelassenen Produktes (Original-, Standardprodukt) angeschlossene Unterlagen verwiesen werden darf:

Zum einen dann, wenn der Zulassungsinhaber einer solchen Bezugnahme zugestimmt hat, zum anderen — im Falle der Verweigerung einer solchen Zustimmung — nach Ablauf von sechs

bzw. zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung der Originalspezialität in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Dieser zeitliche Schutz für die mit hohem Einsatz an Kapital, Zeit und technischem know-how erstellten Zulassungsunterlagen wird dem früheren Antragsteller gewährt, um einen adäquaten Interessenausgleich zwischen Innovator und Imitator zu sichern.

Um dem jetzigen Zulassungsinhaber aber die Möglichkeit zu Einwänden und Richtigstellungen zu wahren, verpflichtet Absatz 3 die Behörde den Zulassungsinhaber vor der Bezugnahme zu verständigen.

a) Grenzen der Bezugnahme:

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

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

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

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

Die Fassung des Abs. 2 berücksichtigt, daß der Nachantragsteller keine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung von durch ihn nicht vorgelegte Daten liefern

kann, schreibt ihm aber doch gewisse wissenschaftliche Bemühungen auch in diese Richtung vor.

b) „Wesentliche Gleichartigkeit“

Entscheidende Voraussetzung für eine Bezugnahme auf fremde Zulassungsunterlagen ist, daß die Arzneispezialität, für die der betreffende Antrag gestellt wird, dem bereits zugelassenen Produkt des früheren Antragstellers als „im wesentlichen gleichartig“ anzusehen ist, daß sie also mit dieser hinsichtlich Zusammensetzung, Arzneiform, Stärke und Art der Anwendung übereinstimmt, für denselben therapeutischen Zweck bestimmt ist und eine der Originalspezialität entsprechende Bioäquivalenz besitzt. Um diese Identität zu gewährleisten und damit im Interesse höchstmöglicher Arzneimittelsicherheit die Bezugnahme nur auf auch wirklich geeignete Unterlagen zu gestatten, wird dem Nachantragsteller die Erbringung des Nachweises der Bioäquivalenz mit dem Standardprodukt zwingend vorgeschrieben.

c) Dauer des Schutzes

Sechs-Jahres-Frist:

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

Fristverlängerung im „High-tech“-Bereich:

Technologisch besonders hochwertige Arzneispezialitäten im Sinne des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, für die seitens eines EWR-Vertragsstaates das Konzertierungsverfahren eingeleitet wurde, sollen auch dann in den Genuß einer verlängerten Verwertungssperre kommen, wenn auf Grund der in den Erläuterungen zu § 18 c angesprochenen Probleme in der Umsetzung diesbezüglicher EG-Vorschriften, das Konzertierungsverfahren für Österreich noch nicht zur Verfügung steht. Mit der Gewährung einer zehnjährigen Schutzdauer für solche Innovationen will man Forschungsbemühungen im Bereich der Biotechnologie und anderen technologisch besonders hochstehenden Forschungssparten honorieren, gleichzeitig einen Anreiz für weitere Innovationsaktivitäten bieten und nicht zuletzt den erhöhten Aufwendungen bei der Erstellung einer Zulassungsdokumentation für solche Arzneispezialitäten Rechnung tragen.

d) Zulässigkeit von Versuchswiederholungen

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

Daraus kann geschlossen werden, daß sich der Antragsteller (vor Ablauf der sechs- bzw. zehnjährigen Frist) zuerst um die Zustimmung des Zulassungsinhabers zur Bezugnahme auf seine Zulassungsunterlagen bemühen muß. Wird diese erteilt, so sind Ergebnisse gleicher Tierversuche tatsächlich und rechtlich zugänglich, auch wenn sie nicht publiziert sind. Eine Wiederholung entsprechender Testreihen durch den Nachantragsteller ist somit unzulässig. Eine anders gelagerte Situation ergibt sich bei einer Verweigerung der entsprechenden Bezugnahmeerlaubnis. In diesem Fall sind besagte Prüfergebnisse tatsächlich und rechtlich nicht zugänglich, die nochmalige Durchführung durch den Nachantragsteller daher grundsätzlich zulässig, es sei denn bei Bezugnahmemöglichkeit auf entsprechende Publikationen in der wissenschaftlichen Literatur.

Auf Grund der gewählten gesetzlichen Formulierung zumindest in der Theorie einfacher zu beantworten ist die Frage nach der Zulässigkeit von Versuchswiederholungen im klinischen Bereich. Gemäß § 28 Z 1 in Verbindung mit § 2 a Abs. 1 AMG müssen klinische Versuche von Arzneimitteln erwartungsgemäß der Entdeckung oder Verifizierung von Wirkungen, der Identifizierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen beziehungsweise der Untersuchung von Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels dienen. Diese Voraussetzung erfüllt grundsätzlich alles, was die medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnis fördert, weshalb man die — durch die Verwendung des Wortes „erwartungsgemäß“ indizierte — Prognoseentscheidung wohl fast immer im Sinne einer Zulässigkeit von Versuchswiederholungen zu treffen haben wird, da eine Verbesserung von Verfahrensweisen, zumindest aber eine Absicherung bereits erlangter Erkenntnisse wahrscheinlich immer erwartet werden darf. Zur Überprüfung und Beurteilung der Eignung der klinischen Prüfung im Hinblick auf das in § 28 angesprochene grundsätzliche Anforderungspotential ist als Kontrollinstrument die Befassung der Ethikkommission vorgesehen.

Zu Z 27 (§ 15 b):

Durch diese neue Bestimmung soll die rechtliche Grundlage für Erleichterungen bei der Antragstellung auf Zulassung einer einem bereits nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Präparat völlig identischen Arzneispezialität geschaffen werden.

Zu Z 27 (§ 15 c):

Um auch bei der von § 15 c erfaßten Produktgruppe eine sachadäquate Gesamtbeurteilung zu ermöglichen, war die einem Antrag gemäß § 15 c anzuschließende Dokumentation zu erweitern.

Zu Z 28 (§ 16 a):

Unter Bedachtnahme auf den neuen § 11 Abs. 2 a, der für bestimmte homöopathische Arzneimittel eine Befreiung von der Zulassung und gleichzeitig die Unterwerfung unter ein Anmeldesystem vorsieht, schafft § 16 a Regelungen für das bei einer solchen Anmeldung anzuwendende Verfahren. Dabei wird in Abs. 1 festgelegt, welche Unterlagen einer solchen Anmeldung beizufügen sind und in Abs. 2 die bescheidmäßige Ablehnung für solche Fälle vorgesehen, in denen die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 27 (neu) nicht vorliegen.

Zu Z 29 (§ 17 Abs. 1):

In der Neugestaltung des § 17 Abs. 1 wurde durch Verzicht auf den Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr für die fachlichen Untersuchungen einer schon bisher geübten Praxis Rechnung getragen.

Zu Z 30 (§ 17 a Abs. 3):

In § 17 a Abs. 3 wurde der Katalog der einem solchen erleichterten Zulassungsantrag anzuschließenden Unterlagen um Angaben hinsichtlich des Herstellungsverfahrens erweitert.

Zu Z 31 (§ 17 b):

Der im Hinblick auf einschlägiges EG-Recht notwendigen Einschränkung der Ausnahmeregelung des § 11 Abs. 2 war durch die Schaffung einer speziellen, erleichterten Antragsform für die Zulassung von Arzneispezialitäten Rechnung zu tragen, die zwar einer Monographie des Arzneibuchs entsprechen, jedoch nicht dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, andererseits aber auch nicht von § 11 Abs. 3 erfaßt sind.

Zu Z 32 (§ 18 b):

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

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

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

Zu Z 32 (§ 18 c):

Die EG-rechtliche Grundlage des durch Verordnung gemäß § 18 c näher auszuführenden Konzentrierungsverfahrens ist in der Richtlinie 87/22/EWG „zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie“ dargelegt.

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

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

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

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

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

Darüber hinaus können Unternehmen, die einen Antrag auf Zulassung für die folgenden Produktgruppen stellen, bei den zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaates beantragen, den Vorgang zur Begutachtung an den Ausschuß für Arzneispezialitäten zu überweisen, bevor einzelstaatlich über den Antrag entschieden wird, und

zwar gleichgültig, ob diese Produkte derzeit von den Gemeinschaftsrichtlinien erfaßt sind oder nicht:

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

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

Im Hinblick auf die bis heute noch nicht ausgeräumten Unsicherheiten hinsichtlich der Teilnahme der EFTA-Staaten an den im Verfahren notwendigerweise involvierten EG-Ausschüssen (CPMP und CVMP) und damit der sinnvollen Anwendbarkeit des Konzertierungsverfahrens überhaupt erschien es sachgemäß, diesbezügliche detaillierte Ausführungen einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorzubehalten.

Zu Z 33 (§ 19 a):

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

Die im Entwurf vorliegenden Bestimmungen sehen vor, daß der Zulassungsinhaber frühestens vier Jahre und sechs Monate und spätestens vier Jahre und neun Monate nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides der Behörde gegenüber eine

Bewertung der Arzneispezialität nach dem neuesten Stand der Wissenschaften vorzunehmen hat. Dies bedeutet nicht etwa, daß Unterlagen beizubringen wären, die nach Inhalt und Umfang den ursprünglichen Zulassungsunterlagen vergleichbar sind (keine Neuzulassung gemäß den § 13 ff.). Es sind aber jene Daten anzugeben und Unterlagen vorzulegen, die in den letzten fünf Jahren zu einer Änderung der Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit (im negativen oder positiven Sinn) führten oder hätten führen können. Es werden hier vor allem neue wissenschaftliche Fachliteratur, die Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen, die Bewertung von Updatings weltweit gemeldeter Nebenwirkungen bzw. auch behördliche Maßnahmen anderer Staaten zu berücksichtigen sein.

§ 94 a Abs. 2 des Entwurfes sieht eine Übergangsregelung für Arzneispezialitäten vor, die vor Inkrafttreten dieser Novelle zugelassen wurden.

Zu Z 34 (§ 21):

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

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

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

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

Eine Verkürzung der gesetzlichen Entscheidungsfrist wird umgehend nach Schaffung verbesserter Möglichkeiten zu erfolgen haben. Der Entwurf begrenzt daher die Geltungsdauer dieser Bestimmung mit 31. Dezember 1995 (vgl. § 94 a Abs. 3).

Zu Z 35 (§ 22 Abs. 3):

Sinn und Zweck vorliegender Bestimmung ist es, die Präsenz einer therapiegerechten Packungsgröße einer Arzneispezialität am Markt zu sichern.

Zu Z 36 (§ 23 Z 5):

In den Regelungsinhalt des § 23 ist eine dem neuen § 19 a entsprechende Bestimmung aufzunehmen.

Zu Z 37 (§ 24):

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

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

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

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

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

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

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

Zu Z 38 (§ 26):

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

- lebenden Vakzinen,
- für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendeten immunologischen Arzneimitteln,
- in Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendeten immunologischen Arzneimitteln oder
- bei immunologischen Arzneimitteln, die neu sind oder mit Hilfe neuartiger oder veränderter Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind, während eines in der Regel in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegten Übergangszeitraumes

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

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

Als staatliches Laboratorium zur Durchführung der Chargenprüfung kommt selbstverständlich in erster Linie das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut in Frage. Sollte sich die Notwendigkeit dafür ergeben, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aber durch Verordnung gem. § 26 Abs. 2 auch andere Laboratorien dafür autorisieren.

Die Möglichkeit, nach Ablauf von 60 Tagen oder bei Vorliegen einer negativen Stellungnahme des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes eine bescheidmäßige Absprache durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz verlangen zu können, eröffnet einen Rechtszug bis zum Verwaltungs- bzw. Verfassungsgerichtshof.

Abs. 1 Z 1 und 2 unterwerfen alle unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellten sowie jene immunologischen Arzneimittel, die aus Impfstoffen, Toxinen, Seren oder Allergenen bestehen und eine der in lit. a bis d genannten Zweckbestimmungen oder Eigenschaften aufweisen der Chargenfreigabe. Gemäß Abs. 3 kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe verfügen, wenn dies im Hinblick auf die Beschaffenheit, die Art der Anwendung und die Anwendungsgebiete ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist.

Ausländische Arzneispezialitäten, deren Einfuhr nach Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, sowie Arzneispezialitäten, die in einem anderen EWR-Mitgliedstaat hergestellt und zugelassen worden sind und deren Charge durch die jeweils zuständige nationale Behörde geprüft und mit der genehmigten Spezifikation konform erklärt worden sind, unterliegen nicht der Chargenprüfung. Der Begriff Behörde ist dabei in einer auch nachgeordnete bzw. mit der Überprüfung der Chargen beauftragte Stellen umfassende Weise zu verstehen.

Eine Chargenfreigabe ist zwingend nur mehr für solche Chargen vorgeschrieben, die zur Abgabe in Österreich bestimmt sind. Nach der Richtlinie 89/342/EWG kann die Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates auf die Chargenfreigabe verzichten, wenn die Charge durch die österreichische Behörde freigegeben wurde. Der Antragsteller hat bei ausschließlich für den Export bestimmten Chargen daher die Möglichkeit der Entscheidung, ob er eine österreichische Chargenfreigabe oder eine Freigabe durch das Bestimmungsland anstrebt. Unter Bedachtnahme auf die Grundsätze der Arzneimittelsicherheit erscheint es jedoch geboten, Vorsorge im Hinblick auf die Weitergabe diesbezüglicher Informationen an die jeweils befaßten ausländischen Gesundheitsbehörden zu treffen.

Nach § 26 Abs. 4 Z 1 besteht wie bisher die Möglichkeit, eine Charge unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne fachtechnische Untersuchung freizugeben.

Die Ermächtigung des § 26 Abs. 7, dem Hersteller durch Verordnung aufzutragen, daß bei bestimmten Arzneimitteln die Chargenbezeichnung und die Bezeichnung der Arzneispezialität sowie die Zulassungsnummer aufweisende Kle-

beetiketten der Handelspackung beigelegt sind, wurde im Lichte der Arzneimittelsicherheit als erforderlich erachtet. Das Festhalten der Chargenbezeichnung der verwendeten Arzneispezialitäten in der Krankengeschichte soll dadurch erleichtert werden.

Zu Z 39 (§ 27 Abs. 1 bis 3):

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

Zu Z 40 (§ 28):

§ 28 Z 1 gibt unter Verweis auf die Bestimmung des § 2 a Abs. 1 im wesentlichen inhaltlich unverändert die Bestimmung des bisherigen § 28, die Ziffern 2 und 3 wortgleich den Inhalt des § 30 wieder.

Zu Z 40 (§ 29):

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

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

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

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

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

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

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

Als sichere Nachweismethode zum Ausschluß einer Schwangerschaft ist jedenfalls die Durchführung eines im Handel befindlichen Schwangerschaftstests anzusehen.

Zu Z 40 (§ 30):

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

Die internationale Vereinheitlichung der Vorschriften über die klinische Prüfung machen es möglich, vom Erfordernis eines österreichischen Gutachtens in all jenen Fällen abzusehen, in denen bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen. Durch § 30 letzter Satz wird klargestellt, daß das Arzneimittelbeirat-Gutachten vom Sponsor zu beantragen und innerhalb von zwei Monaten fertigzustellen ist.

Zu Z 40 (§ 31):

Diese Bestimmung weist dem Auftraggeber der klinischen Prüfung (Sponsor) die Aufgabe zu, standardisierte, eingehende schriftliche Verfahrensvorschriften für alle Aktivitäten zu erstellen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind (vgl. § 2 a Abs. 14).

Zu Z 40 (§ 32):

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

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

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

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

Mit der Z 7 wird in Verbindung mit Abs. 3 die Zurverfügungstellung des jeweiligen Prüfpräparats grundsätzlich in der Weise in den Pflichtenkatalog des Sponsors aufgenommen, daß damit weder für die Versuchspersonen noch für die Sozialversicherungsträger Kosten entstehen dürfen. Der zweite Teil des Abs. 3 trägt jedoch durch eine differenzierte Regelung der Kostentragung für besondere Fälle dem Umstand Rechnung, daß die Behandlung von lebensbedrohlich erkrankten Patienten, vor allem in der Onkologie, vielfach im Rahmen von klinischen Prüfungen durchgeführt wird, in denen zugelassene Arzneispezialitäten in neuen (noch nicht zugelassenen) Indikationen, Dosierungen und Kombinationen angewendet werden. Diese Vorgangsweise ist auf Grund des raschen medizinischen Fortschrittes zur Optimierung der Therapieschemata sowie zur bestmöglichen Erfassung der Parameter für Wirksamkeit und Arzneimittelsicherheit und zur Gewährleistung der optimalen Datenqualität erforderlich. Die beschriebenen klinischen Prüfungen dienen primär dem individuellen Nutzen des Patienten zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung und sichern den teilnehmenden Patienten den bestmöglichen Behandlungserfolg.

Wenngleich der Prüfer durch die klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten zum Teil entlastet wurde, so kommt ihm nach wie vor eine tragende und somit überaus verantwortungsvolle Rolle zu, der durch eine an den Sponsor gerichtete Verpflichtung, dafür zu sorgen, daß eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung zugunsten des Prüfers besteht, Rechnung getragen werden soll.

Der Schutzzweck dieser Bestimmung ist zu verneinen, wenn der Sponsor gleichzeitig die Rolle des Prüfers übernimmt.

Etwaige Unklarheiten bezüglich der Ausgestaltung der in Abs. 1 Z 11 vorgesehenen, verschuldensunabhängigen Schadensversicherung zugunsten der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen, sollen durch eine nähere Konkretisierung in Abs. 2 hintangehalten werden.

Zu Z 40 (§§ 33 und 34):

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

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

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

Zu Z 40 (§ 35):

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

Zu Z 40 (§ 36):

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

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

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

Darüber hinaus obliegt dem Prüfer die Kontrolle über die Prüfsubstanz; er trägt weiters die primäre Verantwortung für eine korrekte Datenerhebung und -handhabung und ist verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der zuständigen Ethikkommission sowie dem Sponsor mitzuteilen und für geeignete Gegenmaßnahmen Vorsorge zu treffen.

Schließlich sind auch die Verpflichtung, die relevanten Daten im Falle eines Audits oder einer Inspektion den überprüfenden Stellen zugänglich zu machen, sowie die Sicherung der Erstellung eines Abschlußberichts Bestandteil der zwischen Prüfer und Sponsor zu treffenden Vereinbarung.

Zu Z 40 (§ 37):

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

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

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

Zu Z 40 (§ 38):

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

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

Zu Z 40 (§ 39):

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

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

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

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

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

die klinische Prüfung kein individueller Nutzen erzielt wird, für die in jedem Fall eine schriftliche Einwilligung einzuholen ist.

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

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

In Anlehnung an die Good-Clinical-Practice-Empfehlung der EG und die Anforderungen der Helsinki-Deklaration soll nun die Möglichkeit eingeräumt werden, unter strikter Einhaltung der im Abs. 3 genannten Kautelen klinische Prüfungen auch an nicht geschäftsfähigen Versuchspersonen durchführen zu dürfen. Ausgenommen von dieser Vorschrift sind die in den § 42 bis 45 genannten Personengruppen. Einer entsprechenden Einbeziehung in die klinische Studie hat zumindest der Versuch einer Aufklärung durch den Arzt voranzugehen. Ein solcher darf nicht mit der Begründung unterlassen werden, der Patient sei ohnehin nicht zurechnungsfähig. Die Entscheidung des Arztes über das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 hat sich an der Maßfigur des vernünftigen Patienten zu orientieren, somit jene Aspekte sorgfältig abzuwägen, die ein vernünftiger Patient bei seiner Entscheidung über die Zustimmung zur Einbeziehung in eine klinische Studie in Erwägung ziehen würde.

Abs. 4 geht auf die Informationspflicht gegenüber der Versuchsperson ein und besagt, daß die im Rahmen der klinischen Prüfung anfallenden Daten während eines Audits oder einer Inspektion von den in § 2 a Abs. 6 genannten Stellen geprüft werden können. Vertraulichkeit muß zugesichert werden.

Zu Z 40 (§ 40):

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

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

Nunmehr wird dem jeweiligen Landeshauptmann die Aufgabe übertragen, für die Einrichtung von Ethikkommissionen für klinische Prüfungen auch außerhalb von Krankenanstalten in ausreichender Zahl zu sorgen. Dabei erscheint es zweckmäßig, für die Funktion des Pharmazeuten einen Apotheker heranzuziehen und hinsichtlich

der Entsendung der Ärzte in die Ethikkommissionen das Einvernehmen mit der jeweiligen Landesärztekammer herzustellen.

Die bereits nach § 8 c KAG eingerichteten Ethikkommissionen sollen bestehen bleiben. Auf eine Übereinstimmung der diesbezüglichen Vorschriften des Krankenanstalten-Grundsatzgesetzes mit der GCP-Richtlinie wurde bei Vorlage des diesbezüglichen Novellierungsvorschlages geachtet. Obgleich § 40 Abs. 1 ausschließlich die klinische Prüfung beim niedergelassenen Arzt betrifft, gelten die Vorschriften des § 40 Abs. 3 und des § 41 auch für klinische Prüfungen an Krankenanstalten.

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

Im Fall einer multizentrisch geplanten Prüfung obliegt es dem ärztlichen Leiter der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Krankenanstalt zu entscheiden, ob die Stellungnahme einer für eine andere teilnehmende Krankenanstalt zuständigen Ethikkommission als ausreichend angesehen wird.

Zu Z 40 (§ 41):

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

Abs. 2 beschreibt die einzelnen Parameter, die die Ethikkommission zu beurteilen hat. Hervorzuheben ist, daß die Ethikkommission ua. auch die Art der für die Versuchsperson abgeschlossenen Versicherung in ihre Beurteilung miteinzubeziehen hat.

Der Ethikkommission wird eine zweimonatige Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme eingeräumt.

Gemäß Abs. 4 hat die Ethikkommission bei Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Zu Z 40 (§§ 42 bis 45):

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

Die Fassung des neuen — inhaltlich den Absätzen 3 und 4 des bisherigen § 45 entsprechenden — § 43 nimmt zum einen Bezug auf die Unterbringung nach Unterbringungsgesetz und

ersetzt zum anderen die veraltete Terminologie der Entmündigungsordnung durch die neuen Begriffe und Maßgaben des Sachwaltergesetzes.

Entsprechend mußte auch in Z 3 auf die Einwilligung des Sachwalters als Voraussetzung für die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung gemäß § 43 abgestellt werden. Daraus ergibt sich als zwingende Konsequenz, daß Personen, die — ohne besachwaltet zu sein — auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden oder sich auf eigenes Verlangen in eine Anstalt begeben haben, von der Teilnahme an der klinischen Prüfung ausgeschlossen bleiben; ein Ergebnis, das allerdings im Hinblick auf den Ausnahmecharakter der Regelung des § 43 durchaus gerechtfertigt erscheint.

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

Im Falle eines nicht unerheblichen Risikos schreibt § 43 Z 3 die Einholung der Zustimmung des PflEGsgerichts zur klinischen Prüfung vor. Ist diese als besondere Heilbehandlung im Sinne des § 36 UbG anzusehen, so gilt bei gemäß Unterbringungsgesetz in eine Anstalt untergebrachten Personen zusätzlich dessen § 36 Abs. 2.

Zu Z 40 (§ 46):

§ 46 legt auf verbindliche Art fest, auf welche Art und Weise die Datenerhebung und -dokumentation (damit sind in erster Linie die Prüfbögen gemeint) zu erfolgen hat. Transparenz in dieser Materie ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, Objektivierungsprozesse effektiv zu gestalten. Auch in diesem Bereich fallen allen dreien die klinische Prüfung gestaltenden Personen (Prüfer, Sponsor, Monitor) genau umschriebene Aufgaben zu.

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

Zu Z 40 (§ 47):

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

Auch auf dem medizinischen Sektor geht die Entwicklung seit einiger Zeit in die Richtung, durch geeignete Instrumentarien Qualität zu evaluieren und die Einhaltung vorgegebener Standards zu überprüfen. In diesem Sinne sind die vom Sponsor zu veranlassenden Audits und die von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden durchzuführenden Inspektionen zu verstehen.

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

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

Zu Z 41 (§ 49 Abs. 1):

Der Abs. 1 des § 49 war der durch Neugestaltung des III. Abschnitts geänderten Paragraphenbezeichnung anzupassen.

Zu Z 42 (§ 51):

Der nunmehr im Entwurf vorliegende § 51 übernimmt im wesentlichen die Regelung des bisherigen § 51 Abs. 1, berücksichtigt aber die Tatsache, daß in Hinkunft zwischen zulassungspflichtigen und lediglich anmeldungspflichtigen homöopathischen Arzneispezialitäten unterschieden werden soll. Vgl. in diesem Zusammenhang Z 22 (§ 11 Abs. 2 a) und Z 28 (§ 16 a). Bei zugelassenen homöopathischen Arzneispezialitäten soll in Hinkunft nicht nur die Angabe der Indikationen, sondern auch die Laienwerbung erlaubt sein.

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

Zu Z 42 (§ 52):

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

Die Vorschrift, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommen muß, und daß das beworbene Produkt eindeutig als Arzneimittel darzustellen ist, soll verhindern, daß verdeckte Arzneimittelwerbung betrieben wird. Dies könnte einerseits dadurch erfolgen, daß eine objektive

Information (ohne Werbecharakter) vorgetäuscht wird oder daß der Produktcharakter in der Werbung unklar bleibt.

Zu Z 42 (§ 53):

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

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

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

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

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

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

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

Das Verbot des Hinweises auf die behördliche Zulassung (Z 13) findet seine Begründung in der Tatsache, daß alle Arzneispezialitäten grundsätzlich zulassungspflichtig sind, die behördliche Zulassung also keine Besonderheit darstellt, die werbemäßig herausgestellt werden sollte. Auch

könnte beim Verbraucher der Eindruck entstehen, behördlich zugelassene Arzneimittel wären völlig nebenwirkungsfrei. Bekanntlich kann aber die völlige Nebenwirkungsfreiheit beim Arzneimittel als Produkt besonderer Art nicht erreicht werden. Vielmehr ist bei der Zulassung das positive Nutzen/Risiko-Verhältnis (die relative Unbedenklichkeit) ausschlaggebend.

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

Es liegt daher grundsätzlich in der eigenen Verantwortlichkeit der werbenden Betriebe für die Einhaltung der Werbebestimmungen Sorge zu tragen. Das Beispiel der IGEPHA hat hier den Wert und die Bedeutung interner, durch die Vertretungskörper eingerichteter Regelungs- und Kontrollsysteme gezeigt.

Auf die Strafbestimmung (§ 84 Z 9) und die damit im Zusammenhang stehende behördliche Einflußmöglichkeit ist darüber hinaus Bedacht zu nehmen.

Zu Z 42 (§ 54):

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

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

Bei der für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerlässlichen Information (§ 54 Abs. 1 Z 2) wird es sich wohl um jene Informationen zu handeln haben, die für die Kaufentscheidung bei Selbstmedikation von Bedeutung sind. Neben Indikation und Art der Anwendung werden dies auch bestimmte Warnungen, wie die Angabe von Kontraindikationen zu sein haben. § 54 Abs. 1 Z 3 enthält den Wortlaut des bisherigen § 52. Eine diesbezügliche Anpassung an die EG-Richtlinie war nicht erforderlich, da diese Vorschrift in Österreich bereits seit 1984 gilt.

In den zweiten Absatz des § 54 wurde eine Sonderregelung für die sogenannte Erinnerungswerbung aufgenommen, die in bestimmten Fällen als zulässig qualifiziert wird.

Zu Z 42 (§ 55):

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

Zu Z 42 (§ 56):

Die im Entwurf enthaltene Bestimmung übernimmt im wesentlichen die Vorschrift des bisherigen § 56. Als verpflichtend in die Fachwerbung aufzunehmende Elemente kommen neu hinzu die Angabe des pharmazeutischen Unternehmens (vgl. Z 4) und Angaben über den Rezeptpflicht- bzw. Suchtgiftstatus und die Abgabe im Kleinverkauf (Apothekenvorbehalt oder nicht). Damit wird vor allem dem Art. 6 Abs. 1 der EG-Richtlinie 92/28/EWG Rechnung getragen, der vorsieht, daß die Fachwerbung die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften und die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe zu beinhalten hat.

Zu Z 43 (§ 57 Abs. 6):

Die Notwendigkeit einer formalen Umgestaltung des inhaltlich unveränderten Abs. 6 des § 57 ergibt sich aus der infolge der diesjährigen Novellierung (BGBl. Nr. 29/1993) geänderten Systematik der Gewerbeordnung 1973.

Zu Z 44 (§ 57 Abs. 9):

Diese Bestimmung trägt dem Umstand Rechnung, daß Arzneimittel, die für klinische Prüfungen vorgesehen sind, spezifische Besonderheiten aufweisen. Sie müssen zum Teil für eine bestimmte klinische Prüfung besonders gekennzeichnet werden, um etwa Doppelblindversuche zu ermöglichen. Der internationalen Praxis folgend ist es daher erforderlich, daß Sponsor und Prüfer nicht nur intensiven fachlichen Kontakt miteinander pflegen, sondern dem Sponsor auch die Möglichkeit gegeben wird, das Prüfpräparat direkt an den Prüfer abzugeben. Zur besonderen Verantwortung des Sponsors, die erstmalig ausdrücklich gesetzlich festgeschrieben wird, vgl. vor allem Z 40 (§ 31 und 32).

Zu Z 45 (§ 58):

Nach der bisher geltenden Vorschrift durften Ärztemuster an Leiter von Anstaltsapotheken, Ärzte, Tierärzte und Dentisten abgegeben werden. Gemäß Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG darf die Gratisbemusterung nur ausnahmsweise an die zur Verschreibung berechtigten Personen erfolgen. Der Leiter der Anstaltsapotheke darf daher in der Liste der Empfangsberechtigten nicht mehr aufscheinen.

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

Zur Wahrung der Rechtseinheitlichkeit war auch das im einschlägigen EG-Recht vorgesehene Verbot der Abgabe von Ärztemustern von psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen enthaltenden Arzneispezialitäten in die AMG-Regelung betreffend Ärztebemusterung aufzunehmen.

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

Zu Z 45 (§ 59):

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

Abs. 2 übernimmt im wesentlichen die bisherige Regelung, beschränkt aber die Abgabe nicht mehr auf eine solche „in“ der Apotheke, sondern spricht von einer Abgabe „durch“ die Apotheke. Diese Änderung berücksichtigt etwa die Möglichkeit der Zustellung durch apothekeneigene Zustelldienste. Der Versandhandel wird durch Abs. 9 ausdrücklich verboten.

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

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

Abs. 6 ermöglicht eine individuelle Regelung für nicht dem Abs. 5 entsprechende, jedoch kein Gefährdungspotential aufweisende Arzneispezialitäten.

Abs. 7 schafft eine Ausnahmeregelung entsprechend dem bisherigen Abs. 5 Z 2.

Abs. 8 enthält eine Sonderregelung für die Abgabe von medizinischen Gasen.

Abs. 9 verbietet ausdrücklich auch die Abgabe von Arzneimitteln durch Versandhandel. Dieses Verbot ist bereits in der Gewerbeordnung enthalten, gilt aber nicht für Apotheken. Durch Aufnahme einer entsprechenden Regelung in das

Arzneimittelgesetz soll nunmehr klargestellt werden, daß auch Apotheken keinen Versandhandel betreiben dürfen.

Zu Z 46 (§ 62 Abs. 1):

Durch die Neuformulierung des 62 Abs. 1 soll die Möglichkeit geschaffen werden, Betriebe, die auf Grund ihrer Nebenrechte zur Lagerung oder zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln befugt sind, den Reglementierungen der Betriebsordnung unterwerfen zu können.

Zu Z 47 (§ 62 a):

Durch die Aufnahme einer Verordnungsermächtigung zur Erlassung einer Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken in das Arzneimittelgesetz war den sich aus der Unbestimmtheit der derzeit als Grundlage der Apothekenbetriebsordnung dienenden Verordnungsermächtigung im Apothekengesetz und den sich daraus ergebenden Problemen Rechnung zu tragen.

Zu Z 48 (§ 68 Abs. 1):

Diese Bestimmung sieht vor, daß nicht nur beim Hersteller und Arzneimittelgroßhändler Überprüfungsmaßnahmen gesetzt und Proben von Arzneimitteln oder deren Ausgangsstoffen genommen werden können, sondern auch in solchen Betrieben, die mit dem Transport von Arzneimitteln beauftragt werden, ihren Lagereinrichtungen sowie in Ausnahmefällen auch den von ihnen benützten Beförderungsmitteln.

Zu Z 49 (§ 69 a):

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

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

Der Herstellungsleiter muß in einer Vertragspartei zum Abkommen über den EWR ein Studium der Studieneinrichtungen Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie bzw.

einen von der jeweiligen Vertragspartei als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.

Als „qualifiziert“ im Sinne des Abs. 4 wird eine Tätigkeit dann zu bezeichnen sein, wenn dabei nach einer umfassenden praktischen und theoretischen Ausbildung sowohl assistierende Tätigkeiten als auch die eigenverantwortliche Führung von Teilbereichen in entscheidenden Arbeitsbereichen der Herstellung, wie etwa Arbeitsplanung und -vorbereitung, Auswerten der Kontrollberichte, Umsetzen der Kontrollergebnisse aus Wareneinkauf und Produktionsüberwachung in die laufende Produktion, Bearbeitung der Herstellberichte, absolviert wurden.

Zu Z 50 (§ 75 Abs. 1):

Die inhaltlich unveränderte Bestimmung des Abs. 1 war infolge der durch die diesjährige Gewerberechtsnovelle (BGBl. Nr. 29/1993) vorgenommenen Änderungen in der Gewerbeordnung neu zu fassen.

Zu Z 51 (§ 80 Abs. 2 Z 5):

Unter Bedachtnahme auf die Ziele und Verpflichtungen internationaler Gesundheitspolitik war der Katalog des Abs. 2 um ein Datenübermittlungsrecht auch an die Weltgesundheitsorganisation zu erweitern.

Zu Z 52 bis 55 (§§ 83 und 84):

Die Strafbestimmungen sind den jeweiligen Änderungen im Gesetzestext anzupassen.

Zu Z 56 (§ 86 Abs. 3):

In Entsprechung zu der Schaffung einer Verordnungsermächtigung für die Erlassung einer Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken, war in den § 86 eine Regelung über das Außerkrafttreten der derzeit geltenden Apothekenbetriebsordnung aufzunehmen.

Zu Z 57 (§ 89 Abs. 4):

Durch die Verlängerung der Übergangsfristen für als Medizinprodukte zu qualifizierende Produkte soll die Umstellung auf das Zulassungssystem für Medizinprodukte erleichtert werden.

Zu Z 58 (§ 89 a):

Im Hinblick auf die durch § 17 b in Anlehnung an einschlägiges EG-Recht vorgenommene Einführung der Zulassungspflicht für jene Arzneispezialitäten, die wohl einer Arzneibuchmonographie, jedoch nicht den zusätzlichen Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 entsprechen, andererseits aber auch nicht von § 11 Abs. 3 erfaßt sind, war für bereits in Verkehr befindliche Arzneimitteln dieser Produktgruppe eine Übergangsfrist vorzusehen.

Zu Z 59 (§ 94 a):

Die Vorschriften über Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation werden der bestehenden EG-Richtlinie angepaßt. Arzneispezialitäten, die nach Inkrafttreten der vorliegenden Novelle zugelassen werden, müssen daher im Hinblick auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation den geänderten §§ 7 bis 10 AMG und damit der diesbezüglichen Richtlinie entsprechen.

Jene Arzneispezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Novelle in Österreich bescheidmäßig zugelassen wurden, müssen die Texte den geänderten Bestimmungen erst anpassen, wenn die Arzneispezialität durch Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur erstmaligen Vorlage gemäß § 19 a aufgerufen wurde.

Nach § 19 a hat der Zulassungsinhaber vor Ablauf von fünf Jahren nach der Zulassung und nach jeweils weiteren fünf Jahren zu dokumentieren, daß die Zulassungsvoraussetzungen noch gegeben sind. In diesem Zusammenhang ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben. Dies gilt zunächst für alle Arzneispezialitäten, die nach Inkrafttreten dieser Novelle zugelassen werden.

Alle Arzneispezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Novelle in Österreich bescheidmäßig zugelassen waren, werden — gruppenweise getrennt nach Art der Arzneispezialität — durch Verordnung zur erstmaligen Dokumentation gemäß § 19 a aufgerufen. Danach gilt auch für diese Arzneispezialitäten der im § 19 a vorgesehene Fünfjahresrhythmus.

Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten vorliegender Novelle begonnen wurden, dürfen entsprechend dem bisher geltenden Regelungssystem weitergeführt werden.

Zu Z 60 (§ 95 Abs. 2):

Der neue Abs. 2 des § 95 enthält die zum Teil notwendigerweise an das EWR-Abkommen gebundenen Inkrafttretensbestimmungen der Regelungen vorliegender Novelle.

III. Finanzielle Auswirkungen

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

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

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

Die in der EG verpflichtend vorgesehene fünfjährige Dokumentation des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen aller zugelassenen Arz-

neyspezialitäten bedingt einen Mehrbedarf von 15 Planstellen, von denen zwei durch den Wegfall der Bewilligung der Laienwerbung eingespart werden können.

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

Der Personalmehrbedarf wird kurzfristig durch Nutzung privater Ressourcen (Befassung nichtamtlicher Sachverständiger) und mittelfristig durch die Setzung strukturverändernder Maßnahmen im Bereich der Bundesdienststellen zu lösen sein.

Textgegenüberstellung

Bisheriger Text:

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185/1983, idF der Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991

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 Funktion 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) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,

Neuer Text:

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1993)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird wie folgt geändert:

Bisheriger Text:

2. Verzehrsprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluß auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der natürlichen Zusammensetzung nach dem Stand der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind, und
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind.

(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.

Neuer Text:

44

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

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

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

(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, 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 nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellte Arzneimittel, die ionisierende Strahlen aussenden sowie deren radioaktive und inaktive Vorstufen.

§ 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

Neuer Text:

§ 2 Abs. 2 lautet:

„(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.“

Bisheriger Text:

-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 Betreiber 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 und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten.

(10) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

Neuer Text:

§ 2 Abs. 5 lautet:

„(5) „Chargenbezeichnung“ ist eine charakteristische Kombination von Ziffern oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.“

Bisheriger Text:

(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.

Neuer Text:

Nach § 2 Abs. 11 wird ein Abs. 11 a eingefügt. Die Abs. 11 und 11 a des § 2 lauten:

„(11) „Konzertierungsverfahren“ ist ein besonderes Verfahren für die Zulassung bestimmter technologisch hochwertiger Arzneispezialitäten, das durch die Einbindung des in Art. 8 der im Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) enthaltenen Richtlinie 75/319/EWG bzw. des in Art. 16 der im Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses charakterisiert ist.

(11 a) „Mehrstaatenverfahren“ ist ein sich auf alle Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erstreckendes Zulassungssystem für Arzneispezialitäten, das darauf abzielt, einem pharmazeutischen Unternehmer, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens erlangt hat, auf der Grundlage derselben vollständigen Zulassungsunterlagen und unter Berücksichtigung der Zulassung der erstgenehmigenden Vertragspartei zu ermöglichen, weitere Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die betreffende Arzneispezialität in zwei oder mehreren anderen Vertragsparteien zum EWR-Abkommen zu erhalten.“

Nach Abs. 13 des § 2 wird folgender Abs. 13 a eingefügt:

„(13 a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.“

Bisheriger Text:

(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.

Neuer Text:

48

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

„Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

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

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

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

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

1. die Arzneyspezialität ausschließlich bestimmungsgemäß im Sinne der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten erforderlich macht,
3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt und
4. im Rahmen der Anwendungsbeobachtung kein Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten vorgenommen wird.

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

Neuer Text:

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

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

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

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

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

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

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

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

Bisheriger Text:

Neuer Text:

50

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

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

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

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

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

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

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

1362 der Beilagen

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 bestimmungsgemäßen 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.

Bisheriger Text:

(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 hiefür 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 Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

(4) Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

§ 5. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(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 beigemessen 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, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des 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. Inhaltmenge nach Stückzahl, Rauminhalt oder Gewicht,

Neuer Text:

§ 7 Abs. 1 lautet:

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben,
5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,

Bisheriger Text:

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,

Neuer Text:

6. Inhaltsmenge,
7. Arzneiform,
8. Art der Anwendung,
9. Chargenbezeichnung,
10. Verfalldatum in unverschlüsselter Form und
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.“

§ 7 Abs. 2 Z 1 lautet:

- „1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,“

Bisheriger Text:

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. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 Angaben über die Chargenfreigabe,
16. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
17. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, daß es sich im eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt,
18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt.

Neuer Text:

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

- „19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsgebiete,
20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.“

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

„(2 a) Homöopathische Arzneispezialitäten, die nach § 11 Abs. 2 a der Anmeldung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:

1. wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und der Verdünnungsgrad, wobei die Symbole der homöopathischen Arzneibücher des Europäischen Wirtschaftsraumes zu verwenden sind,
2. Name oder Firma und Sitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und des Herstellers,

Bisheriger Text:

Neuer Text:

3. Registernummer,
 4. Inhaltsmenge,
 5. Arzneiform,
 6. Art der Anwendung,
 7. Darreichungsform,
 8. Chargenbezeichnung,
 9. Verfalldatum in unverschlüsselter Form,
 10. gegebenenfalls Hinweise im Sinne des Abs. 2 Z 3 bis 7, 12, 13 oder 14,
 11. ein Hinweis, daß es sich um ein homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation handelt,
 12. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
 13. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen ein Hinweis für den Verbraucher, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen,
 14. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier ein Hinweis auf die Tierarten, für die die Arzneispezialität bestimmt ist.
- „Außer den unter Z 1 bis 14 genannten Angaben darf die Kennzeichnung keine Angaben enthalten, es sei denn es handelt sich um Angaben, die im Hinblick auf die Produktsicherheit erforderlich sind.“

(3) Radioaktive Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und Verpackungen, mit Ausnahme des äußeren Versandbehältnisses, neben der Kennzeichnung gemäß anderen gesetzlichen Bestimmungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Chargenbezeichnung,
5. Verfalldatum,
6. bei Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs und
7. gegebenenfalls einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse. Die Angaben gemäß Z 3, 6 und 7 dürfen auf Phiolen entfallen.

§ 7 Abs. 3 Z 2 lautet:

„2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,“

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. Angabe des Radionuklids und dessen chemischer Form,
2. bei Radionuklidgeneratoren die Angabe von Mutter- und Tochternuklid,
3. Radioaktivität zu einem gegebenen Bezugszeitpunkt,
4. gegebenenfalls Hinweise auf die Portionierung des Radionuklids innerhalb des Behältnisses und Angabe der Radioaktivitätsmenge pro Portion,
5. Angabe der Aktivitätskonzentration, bei Flüssigkeiten auch Angabe des Volumens,
6. gegebenenfalls Erklärung der auf der Kennzeichnung der Phiolen verwendeten Kodierungen,
7. bei Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, die Art der Anwendung,
8. bei Radionuklidgeneratoren das Elutionsmittel und
9. gegebenenfalls den Hinweis auf Sterilität, Pyrogenfreiheit und den Zusatz von antimikrobiellen Substanzen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Verbindung der zu markierenden Substanz und für die Markierung wesentliche Inhaltsstoffe nach Art und Menge,
2. Verwendungszweck,
3. zur Markierung vorgesehene Radionuklid,
4. Anwendungsfrist vor und nach Markierung und
5. einen Hinweis auf die Fachinformation.

(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 bis 5 genannten Angaben zu erlassen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 5 zulassen.

Bisheriger Text:

Gebrauchsinformation

§ 8. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung 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 gegebenenfalls 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.

Neuer Text:

§ 8 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,“

§ 8 Abs. 2 Z 4 lautet:

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

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

„17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.“

Bisheriger Text:

(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 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.

(4) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:

§ 8 Abs. 3 Z 1 lautet:

- „1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,“

§ 9 lautet:

„§ 9. Homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 2 und 2 a können grundsätzlich auch ohne Gebrauchsinformation in den Verkehr gebracht

Bisheriger Text:

(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.

§ 9 a. Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, muß aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

Fachinformation

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 9 zu veröffentlichen.

(2) Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, hat die Fachinformation 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,

Neuer Text:

werden; ist eine Gebrauchsinformation vorgesehen, gilt § 7 Abs. 2 a sinngemäß.“

§ 10 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,“

§ 10 Abs. 2 Z 4 lautet:

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

Bisheriger Text:

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.

(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 die 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,

Neuer Text:

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

„20. Datum der Erstellung der Fachinformation; im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.“

§ 10 Abs. 3 Z 1 lautet:

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

Bisheriger Text:

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.

(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten hat die Fachinformation zumindest die Angaben im Sinne des § 7 Abs. 3 Z 1 bis 3 sowie 6 und 7 zu enthalten.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. die Angaben gemäß § 7 Abs. 4, wobei für die Radioaktivitätsmenge und -konzentration die vorgesehenen Bereiche anzugeben sind,
2. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
3. Angaben über die radiochemische Reinheit,
4. Angaben über die Trägerkonzentration,
5. Angaben über die spezifische Aktivität,
6. Angabe der Hilfsstoffe nach deren Art und Menge und
7. Angaben zur radiochemischen Qualitätskontrolle durch den Anwender.

(6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 und 5 hat die Fachinformation bei radioaktiven Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, folgendes aufzuweisen:

Neuer Text:

Bisheriger Text:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Beschreibung des biologischen Verhaltens bei der vorgesehenen Art der Anwendung,
3. Anwendungsgebiete,
4. Art der Anwendung und gegebenenfalls Patientenvorbereitung,
5. Angaben zum zeitlichen Ablauf der Untersuchung,
6. Dosierung,
7. Gegenanzeigen,
8. Nebenwirkungen,
9. Wechselwirkungen,
10. gegebenenfalls besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
11. Angaben über die Strahlungsdosimetrie,
12. gegebenenfalls Angabe von Dosierungen und Strahlungsdosimetrie für bestimmte Patientengruppen und
13. Angaben zur Haltbarkeit.

(7) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Radionuklidgeneratoren folgendes aufzuweisen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können,
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates,
3. Anweisungen zur Aufstellung und Handhabung des Generators,
4. Hinweise zur Vorbereitung und Durchführung des Elutionsvorgangs und zur Handhabung des Eluates und
5. bei Eluates, die direkt am Patienten angewendet werden können, zusätzlich die Angaben gemäß Abs. 6.

(8) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Hinweise zum Markierungsvorgang, insbesondere auch Angaben zu den dazu geeigneten radioaktiven Vorstufen, und
3. die Angaben gemäß Abs. 5 Z 3 und 7 sowie Abs. 6 für den markierten Zustand.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(9) Die Fachinformation, die durch den Zulassungsbescheid der Arzneispezialität genehmigt wurde, die Fachinformation, deren Text dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 vorgelegt wurde, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gemäß § 24 Abs. 1 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen.

(10) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 bis 8 genannten Angaben zu erlassen.

Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zugelassen sind.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, unterliegen nicht der Zulassung. Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort enthalten ist, und
2. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Neuer Text:

§ 10 Abs. 9 lautet:

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

§ 11 Abs. 2 lautet:

„(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß den §§ 7 und 8 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation zu versehen.“

Bisheriger Text:

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, ab welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne der Z 1 nicht der Zulassung unterliegen.

Neuer Text:

Nach § 11 Abs. 2 wird ein Abs. 2 a eingefügt. Die Abs. 2 a und 3 lauten:

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

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

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

(3) Abs. 2 gilt nicht für

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

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

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

Bisheriger Text:

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

(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.

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

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Radionuklidgeneratoren, Arzneispezialitäten, die sonstige radioaktive Vorstufen sind, und Markierungsbestecke.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der inländische Hersteller oder Depositeur belegt, daß diese

1. in einem Staat im Sinne des § 18 a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und

Neuer Text:

§ 11 Abs. 9 lautet:

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

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum oder sonst einem Staat im Sinne des § 18 a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuches entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und

Bisheriger Text:

7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom inländischen Hersteller oder Depositeur jährlich zu dokumentieren.

§ 11 a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Abgabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

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

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

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

Neuer Text:

7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

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

Bisheriger Text:

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

§ 12. Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfung 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.

Neuer Text:

§ 12 erhält die Bezeichnung § 12 Abs. 1. Dem Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.“

Bisheriger Text:

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart 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.

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

(5) Für Arzneispezialitäten, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, ist, sofern sie derselben Antigengruppe angehören, ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend.

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

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 Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke.

Zulassungsunterlagen

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

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,

Neuer Text:

§ 14 lautet:

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

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.“

§ 15 lautet:

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

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,

Bisheriger Text:

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 Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden,
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 diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit, auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Handelspackung,

Neuer Text:

2. Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,
7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und der Nachweis darüber, daß alle Betriebe, die an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden, die anerkannten Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte einhalten,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen benötigten Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,

Bisheriger Text:

16. Untersuchungsberichte über die Arzneiform sowie die Begründung für die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. Angaben über die nichtklinischen Prüfungen,
18. klinische Daten,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit 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 ein 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.

(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.

Neuer Text:

16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist, soweit deren Kenntnis dem Antragsteller zugemutet werden kann,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

(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.“

Bisheriger Text:

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

Neuer Text:

Der bisherige § 15 a erhält die Bezeichnung § 15 c. Nach § 15 werden ein neuer § 15 a und ein neuer § 15 b eingefügt. Die §§ 15 a bis 15 c lauten:

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

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine technologisch hochwertige Arzneispezialität im Sinne des Anhanges der in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Verfahren angewendet wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

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

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

anzuschließen.

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

Bisheriger Text:

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

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

Neuer Text:

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

1. Einverständniserklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers,
2. Erklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, daß alle Zulassungsunterlagen, Daten und Angaben sowie deren Änderungen im Sinne des § 24, Bescheide und behördliche Mitteilungen, die die Arzneispezialität betreffen, dem Antragsteller in Kopie übergeben wurden,
3. Erklärung des Antragstellers, daß die Unterlagen gemäß Z 2 vom derzeitigen Zulassungsinhaber übernommen wurden,
4. Erklärung des Antragstellers, daß die beantragte Arzneispezialität mit Ausnahme der Bezeichnung und des Namens und der Firma und des Sitzes des pharmazeutischen Unternehmers mit der zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch ist.

(2) Dem Antrag gemäß Abs. 1 müssen alle Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1, mit Ausnahme der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18, angeschlossen werden.

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

Bisheriger Text:

§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 19 und § 15 Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

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

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

§ 17 a. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann durch Verordnung solche Arzneispezialitäten vom Geltungsbereich der §§ 15 bis 17 ausnehmen, die auf Grund der Zusammensetzung und der

Neuer Text:

Nach § 16 wird folgender § 16 a eingefügt:

„§ 16 a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2 a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie

1. Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Urssubstanz oder der Urssubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur und
 2. gegebenenfalls der Nachweis der in anderen Staaten für dieselbe Zubereitung erhaltenen Registrierung oder Zulassung
- anzuschließen. Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen eine einzige Anmeldung ausreichend.

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

§ 17 Abs. 1 lautet:

„§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 6, 9, 10, 16 bis 19 und § 15 Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

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

Bisheriger Text:

Anwendungsgebiete nicht der Rezeptpflicht im Sinne des Rezeptpflichtgesetzes unterliegen und nur Bestandteile enthalten, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf Qualität und Unbedenklichkeit ohne eingehende Begutachtung im Einzelfall gesichert erscheinen.

(2) In dieser Verordnung sind jene Bestandteile zu bestimmen, die für die Herstellung von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 verwendet werden dürfen. Weiters ist erforderlichenfalls die Menge, die Zahl und die Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie die Indikation, die Anwendungsart und der Vertriebsweg der Arzneispezialitäten zu berücksichtigen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 5, 7, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.

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

Neuer Text:

74

§ 17 a Abs. 3 lautet:

„(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 5, 7, 8, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.“

Nach § 17 a wird folgender § 17 b eingefügt:

„§ 17 b. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuches entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 11 Abs. 3 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 3, 6, 10 bis 13 und 16 bis 26 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 8 und 9 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.“

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

§ 18. (1) § 15 gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 6 bis 11, 13 bis 20, erforderlichenfalls Z 22 und 23 sowie gemäß § 15 Abs. 2 anzuschließen. Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Bei Generatoren sind auch eine Beschreibung des Generatorsystems und der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, sowie Angaben über qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates vorzulegen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität, die ein Radionuklid enthält, sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß Abs. 1 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über das biologische Verhalten der Arzneispezialität und die Strahlungsdosimetrie,
5. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
6. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

Für Markierungsbestecke sind die Angaben gemäß Z 2 bis 5 für den markierten Zustand zu erbringen. Bei radioaktiven Vorstufen entfallen die Angaben gemäß Z 4 und 5, es sei denn, es handelt sich um direkt anwendbare Generatoreluate.

§ 18 a. Für Arzneispezialitäten, die in Staaten bereits behördlich zugelassen sind, die an der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte teilnehmen, sind einem Antrag auf Zulassung lediglich Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 7 beizufügen, wenn der Antragsteller gleichzeitig die Einholung eines Bewertungsberichtes beantragt. Die Behörde kann die Vorlage weiterer in den §§ 15 bis 18 genannter Unterlagen verlangen, wenn durch den dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorliegenden Bewertungsbericht die Voraussetzungen für eine Zulassung in Österreich nicht hinreichend belegt erscheinen.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

Neuer Text:

76

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

„Mehrstaatenverfahren

§ 18 b. Ist die Zulassung einer Arzneispezialität nach den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 83/570/EWG oder 81/851/EWG für Österreich nach dem Mehrstaatenverfahren beantragt worden und hat bereits eine andere Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum die Arzneispezialität nach dem Mehrstaatenverfahren zugelassen und bestätigt der Antragsteller, daß die dem Antrag angeschlossenen Zulassungsunterlagen mit den von der ersten Vertragspartei angenommenen Unterlagen identisch sind, so ist die Zulassung für Österreich unter gebührender Berücksichtigung dieser ersten Zulassung zu erteilen, es sei denn, es liegt ein Versagungsgrund nach § 22 vor.

Konzertierungsverfahren

§ 18 c. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann durch Verordnung für von der in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinie 87/22/EWG erfaßte Arzneispezialitäten vorsehen, daß vor der Entscheidung über die Zulassung sowie den Widerruf der Zulassung jeweils der in Art. 8 der im Anhang II des EWR-Abkommens enthaltenen Richtlinie 75/319/EWG oder der in Art. 16 der im Anhang II des EWR-Abkommens enthaltenen Richtlinie 81/851/EWG vorgesehene Ausschuß zu befassen ist, und nähere Vorschriften über die Einleitung eines solchen Verfahrens und seine Gestaltung erlassen.“

1362 der Beilagen

§ 19. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des § 26 Abs. 1 müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigefügt werden.

Nach § 19 wird folgender § 19 a eingefügt:

„§ 19 a. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraus-

Bisheriger Text:

Verordnungsermächtigung

§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen gemäß §§ 11 a, 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, Sport und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

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

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

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a.

Neuer Text:

setzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Außerdem ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben.“

§ 21 samt Überschrift lautet:

„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, Sport und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

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

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

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 15 b, 17 a, 17 b, 18 b und 18 c. Über einen Antrag gemäß § 18 b ist innerhalb von 120 Tagen nach Einlangen der Zulassungsunterlagen in der letzten jener Vertragsparteien, in denen die Zulassung der jeweiligen Arzneispezialität beantragt worden ist, zu entscheiden. Über einen Antrag gemäß § 18 c ist innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen der Stellungnahme der jeweils zu befassenden, in den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 75/319/EWG und 81/851/EWG vorgesehenen Ausschüsse zu entscheiden.“

Bisheriger Text:

Neuer Text:

78

§ 22. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 unzureichend sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 6 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. 10 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

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 Daten für die Beurteilung der Arzneypezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen.

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

Neuer Text:

Dem § 22 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneypezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.“

Aufhebung der Zulassung

§ 23. Die Zulassung einer Arzneypezialität ist aufzuheben, wenn

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

Bisheriger Text:

Neuer Text:

80

In § 23 entfällt das Wort „oder“ am Ende der Z 3. Der Punkt am Ende der Z 4 wird durch das Wort „oder“ ersetzt. Dem § 23 wird folgende Z 5 angefügt:
„5. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19 a nicht nachkommt.“

Änderungen

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich mitzuteilen. Sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist, bedarf jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handelspackung, Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

(2) Änderungen

1. der Packungsgrößen einer Arzneispezialität sowie der Angaben über Inhaltsmenge und Packungsgrößen auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation,
2. von Name, Firma oder Sitz des Herstellers oder Depositeurs auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation und
3. der Angaben über die Haltbarkeit in Kennzeichnung und Fachinformation

unterliegen nicht der Zulassung.

(3) Änderungen der

1. Kennzeichnung betreffend Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 5 bis 7 und 13,
2. Gebrauchsinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 8 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 10 bis 14 und Abs. 3 Z 2, 3 und 5 und

§ 24 lautet:

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

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht,
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und
6. Dosierung

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

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

1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

3. Fachinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 10 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 10 Abs. 2 Z 10 bis 13 und 15 sowie Abs. 3 Z 2 bis 4 und 9 unterliegen nicht der Zulassung, sofern diese Änderungen ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich sind.

(4) Bei Änderungen gemäß Abs. 2 und 3 sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich die vollständigen neuen Texte vorzulegen.

(5) Einem Antrag gemäß Abs. 1 oder einer Mitteilung gemäß Abs. 2 oder 3 sind jene Muster und Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

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

Neuer Text:

3. Nebenwirkungen,

4. Wechselwirkungen,

5. Gewöhnungseffekte,

6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und

7. Wartezeit

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

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

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

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

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

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

2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

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

Bisheriger Text:

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneyspezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneyspezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneyspezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneyspezialität stehen.

§ 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 Arzneyspezialität betreffen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneyspezialität 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) Arzneyspezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, sonstigen menschlichen Körperflüssigkeiten oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,

Neuer Text:

§ 26 lautet:

„§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen:

1. Arzneyspezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneyspezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Seren oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
 - a) Lebendimpfstoffe,
 - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
 - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um

Bisheriger Text:

3. aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen hergestellt sind,
4. Stoffe tierischen oder mikrobiellen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung enthalten,
5. monoklonale Antikörper enthalten, oder
6. gentechnologisch oder biotechnologisch hergestellt sind und Arzneimitteln gemäß Z 1 bis 4 nachgebildet sind,

dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz freigegeben ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 1 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen.

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

Neuer Text:

- d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

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

(2) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benanntes Prüfinstitut festgestellt wird, daß die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz stellen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 2 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr vorliegen. Arzneispezialitäten aus dem Ausland, für die keine Einfuhrbewilligung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz beantragt werden muß, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die in einer anderen Vertragspartei des

Bisheriger Text:

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.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 3 freigeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gewährleisten.

Neuer Text:

Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt und zugelassen worden sind und deren Charge durch die zuständige Behörde der jeweiligen Vertragspartei vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.

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

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut auf Grund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages, über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht

Bisheriger Text:

(5) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) einzutragen.

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

Neuer Text:

und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(5) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 2 bis 4 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

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

Die Abs. 1 bis 3 des § 27 lauten:

„(1) In ein beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten und
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2 a, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16 a Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen.

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

Bisheriger Text:

(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, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:

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

Die §§ 28 bis 47 samt Überschriften lauten:

„III. ABSCHNITT**Klinische Prüfung****Allgemeine Voraussetzungen**

§ 28. Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2 a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

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

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

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

Bisheriger Text:

(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 nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Neuer Text:

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

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

Liegen aussagekräftige Daten nach Z 1 und aus klinischen Prüfungen an Patienten vor, darf ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z 2 eine klinische Prüfung am Patienten auch dann durchgeführt werden, wenn eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.

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

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

Bisheriger Text:

§ 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.

Neuer Text:

Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer

§ 31. Der Sponsor hat detaillierte Verfahrensvorschriften (SOP,) zu erarbeiten und für deren Einhaltung Sorge zu tragen.

§ 32. (1) Der Sponsor hat

1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls die Zustimmung durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden,
6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
7. das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen,
8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,

Bisheriger Text:

(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 Eignung im Sinne des Abs. 1 nachzuweisen.

Neuer Text:

9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) trafe, genetische Schäden ausgenommen,
12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen und
13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen.

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

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.
5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festzulegen.

Bisheriger Text:

§ 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.

Neuer Text:

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

1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt,
2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgchancen ernsthaft erwarten läßt,
3. dem Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind, und
4. dieser auf Grund dieser Unterlagen, nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Z 1 bis 3 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt hat.

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

Monitor

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

§ 34. Der Monitor hat

1. entsprechend der SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der klinischen Prüfung zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden,

Bisheriger Text:

§ 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 Prüfung verbundenen Risiken informieren zu lassen.

Neuer Text:

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

Prüfer

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

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

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

§ 36. Der Prüfer hat

Bisheriger Text:

Neuer Text:

92

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. Abänderungen im Prüfplan, mit denen eine Erhöhung des Risikos verbunden sein könnte, der Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen, und ihr die Beendigung der klinischen Prüfung zu melden,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,
9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, den Sponsor und die zuständige Ethikkommission unmittelbar und unverzüglich davon zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutze der Versuchspersonen zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen, und

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

(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.

Neuer Text:

11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen.

Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

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

(2) Die Möglichkeit der biometrischen Beurteilung muß vor Beginn und während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung gegeben sein.

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

1. Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums oder der zu untersuchenden Zielkriterien,
2. Beschreibung des Prüfdesigns und der statistisch erforderlichen Fallzahl oder Fallzahlen,
3. Dauer der klinischen Prüfung und Abbruchkriterien,
4. Ein- und Ausschlußkriterien und
5. Kriterien für Begleittherapien.

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

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

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

(7) Jede Publikation einer klinischen Prüfung hat Angaben darüber zu enthalten, wer Sponsor dieser klinischen Prüfung war.

Bisheriger Text:

§ 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.

Neuer Text:

Aufklärung und Einwilligung

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

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

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

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

(3) Wenn ein Patient, der nicht den Personengruppen gemäß §§ 42 bis 45 angehört, nicht in der Lage ist, persönlich seine Einwilligung zu geben, kann der Einschluß solcher Patienten in eine Studie dennoch gerechtfertigt sein, wenn die zuständige Ethikkommission grundsätzlich damit einverstanden und der Prüfer auf Grund seines Wissens und seiner Erfahrung der Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Bisheriger Text:

§ 40. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, hat vor deren Beginn

1. sich davon zu überzeugen, daß die klinische Prüfung den gesetzlichen Vorschriften entsprechend durchgeführt werden soll, und
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unter Hinweis auf das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

Neuer Text:

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

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

Ethikkommissionen

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

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

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

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

(3) Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist durch den Sponsor oder Prüfer die Stellungnahme der jeweils zuständigen Ethikkommission hinsichtlich der Eignung des Prüfplanes sowie der Art der Aufklärung und der Unterlagen, die benutzt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung der Personen zu erhalten, einzuholen. Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann die zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer für eine andere

Bisheriger Text:

§ 41. Der Prüfungsleiter hat dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich jeden Zwischenfall im Rahmen der klinischen Prüfung sowie die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung zu melden. Bei klinischen Prüfungen an Krankenanstalten besteht diese Meldepflicht auch gegenüber dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt.

Neuer Text:

teilnehmende Krankenanstalt zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären; in diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.

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

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

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

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

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

Bisheriger Text:

Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten

§ 42. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt an Personen, die an einer Krankheit leiden, nur durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat vor Beginn einer klinischen Prüfung außerhalb einer Krankenanstalt dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

1. seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen,
2. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen,
3. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen und
4. alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte zu nennen.

Neuer Text:

Schutz bestimmter Personengruppen

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichts erteilt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

Bisheriger Text:**Neuer Text:****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.

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren Krankheiten zu schützen,
3. die Einwilligung hiezu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Pflsgerichts eingeholt worden ist, und
4. die Einwilligung hiezu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

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,

§ 44. (1) 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,

Bisheriger Text:

2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hiezu durch den Erziehungsberechtigten, hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte, durch einen von ihnen, nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, 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 Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Personen, die an keiner Krankheit leiden,

Neuer Text:

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, sie 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.

(2) Abs. 1 gilt sinngemäß für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, den Eintritt einer Schwangerschaft zu ermöglichen.

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

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

Bisheriger Text:

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 Pflsgerichts 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.

Neuer Text:**Umgang mit Daten**

§ 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

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

Bisheriger Text:

4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

§ 46 a. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

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.

Neuer Text:

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

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

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

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

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

§ 47. (1) Um das Ziel einer im Interesse aller Beteiligten optimal durchgeführten klinischen Prüfung zu erreichen, hat der Sponsor sich in einer Weise zu organisieren, daß die technischen, administrativen und ethischen Faktoren, welche die Qualität der klinischen Prüfung beeinflussen, beherrscht werden. Alle Lenkungsmaßnahmen müssen auf die Verhütung unzulänglicher Qualität abzielen. Verantwortung und Befugnis hinsichtlich jeder qualitätswirksamen Tätigkeit sind klar festzulegen. Der Sponsor hat ein adäquates System der Qualitätssicherung in Kraft zu setzen und anzuwenden.

Bisheriger Text:**Neuer Text:**

(2) Ein Qualitätssicherungssystem im Sinne des Abs. 1 besteht aus der Aufbauorganisation, der Zuteilung von Verantwortlichkeiten, den vorgesehenen Verfahrensschritten, der Dokumentation und den Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.

(3) Alle Beobachtungen und Befunde haben vollständig nachvollziehbar zu sein. Dadurch ist insbesondere sicherzustellen, daß die dargestellten Schlussfolgerungen sich korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsmethoden müssen im einzelnen dargestellt und begründet sein.

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

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

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

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird.“

Verordnungsermächtigung

§ 48. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes, insbe-

§ 49 Abs. 1 lautet:

„(1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes, insbe-

Bisheriger Text:

sondere von Gutachten gemäß § 34, ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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- und 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,

Neuer Text:

sondere von Gutachten gemäß § 30, ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.“

Neuer Text:

Bisheriger Text:

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, Sport und Konsumentenschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

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

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

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

(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.

(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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.

Bisheriger Text:

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 34 betraut sind, gebührt eine in bezug auf die Müheverwaltung 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.

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

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

Laienwerbung

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

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,

Neuer Text:

Die §§ 51 bis 56 samt Überschriften lauten:

„Laienwerbung

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

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,

Bisheriger Text:

2. Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Bezeichnung aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie die Bezeichnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. homöopathische 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 einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

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

(2) Dem Antrag auf Zulassung ist, sofern die Werbung in Druckschriften erfolgen soll, ein wort- und zeichentreuer 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.

Neuer Text:

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

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

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

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,
4. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,

Bisheriger Text:

§ 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 nur Elemente der Kennzeichnung und einzelne Sätze aus der Gebrauchsinformation enthält.

Neuer Text:

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

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

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

Bisheriger Text:

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

Fachwerbung

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

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

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

Neuer Text:

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

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

Sofern die Erinnerungswerbung über Plakate oder Inserate erfolgt, ist der Hinweis gemäß Abs. 1 Z 3 aufzunehmen.

Fachwerbung

§ 55. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Der Repräsentationsaufwand im Rahmen der Verkaufsförderung hat darüber hinaus in einem vertretbaren Rahmen zu bleiben. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

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

1. für Arzneispezialitäten betrieben wird, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften erfolgt,

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

Bisheriger Text:

Neuer Text:

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 zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung, sofern 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.

(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 Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 4.

Bisheriger Text:

(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten (§ 94 Z 2 GewO 1973), Orthopädienschuhmacher (§ 94 Z 62 GewO 1973), Orthopädietechniker (§ 94 Z 63 GewO 1973), Zahntechniker (§ 94 Z 83 GewO 1973), Fußpfleger (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 19 GewO 1973), Huf- und Klauenbeschlag (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 29 GewO 1973), Masseur (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 34 GewO 1973) und Viehschneider (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 50 GewO 1973) abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

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

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

(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der GewO 1973 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Hersteller oder Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Leiter von Anstaltsapotheken, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten

Neuer Text:

§ 57 Abs. 6 lautet:

„(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädienschuhmacher, Orthopädietechniker, Zahntechniker, Fußpfleger, Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag und Masseur abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.“

Dem § 57 wird folgender Abs. 9 angefügt:

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

Die §§ 58 und 59 samt Überschriften lauten:

„Abgabe von Ärztemustern

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

Bisheriger Text:

Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgegeben werden. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden.

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

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro dokumentierter Anforderung höchstens im Ausmaß von zwei Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr

erfolgen.

(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorzulegen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialität ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und die daher im Kleinverkauf auch durch

Neuer Text:

der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneispezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

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

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von zwei Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

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

Abgabe im Kleinen

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

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und daher durch Drogisten oder durch

Bisheriger Text:

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

(4 a) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 4 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht gegeben sind.

(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.

Neuer Text:

Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Sterilisierung und Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

(4) Soweit es sich bei Arzneimitteln gemäß Abs. 3 um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt, dürfen diese auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Kleinhandel mit Kontaktlinsen und der Anpassung von Kontaktlinsen berechtigt sind.

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

Bisheriger Text:

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

(6) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung ist verboten.

Abgrenzungskommission

§ 60. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten in Fragen der Abgrenzung der Verkaufsrechte im Sinne des § 59 ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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,

Neuer Text:

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem

Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

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

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

(9) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.“

Bisheriger Text:

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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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 Person, die sie vertreten.

(7) Die Beratungen der Abgrenzungskommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten 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 Handelspackungen

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen 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.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(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, Sport und Konsumentenschutz 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 der 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,

Neuer Text:

§ 62 Abs. 1 lautet:

„(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, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, zu erlassen.“

Bisheriger Text:

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.

Neuer Text:

Dem § 62 wird folgender § 62 a angefügt:

„§ 62 a. (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, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung eine Bestreitsordnung für den Betrieb von Apotheken zu erlassen.

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. die Mindestgröße, Widmung, Lage, Beschaffenheit, Ausstattung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
2. Geräte und magistrale Arbeitsplätze,
3. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Herstellung auf Vorrat) und Abgabe von Arzneimitteln,
5. die Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen und Aufzeichnungen und
6. die Betriebsüberprüfung.“

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

Bisheriger Text:

Bewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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

Neuer Text:

Bisheriger Text:

der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

Betriebsüberprüfung

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

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren 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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, die Betriebe im Sinne des

Neuer Text:

§ 68 Abs. 1 lautet:

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

Bisheriger Text:

§ 62 Abs. 1 zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge sowie Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneirechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Amtshandlungen sind, außer Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 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, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:

1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und
 2. Einrichtungen solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, sofern darin Arzneimittel gelagert sind, sowie als Lagereinrichtung für Arzneimittel zweckentfremdet verwendete Beförderungsmittel, ausgenommen solche, in denen diese lediglich für die zur Abwicklung der Beförderungsgängen erforderliche Zeit abgestellt werden,
- zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.“

120

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:**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, Sport und Konsumentenschutz 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

Neuer Text:

Nach der Überschrift „Persönliche Voraussetzungen“ wird folgender § 69 a eingefügt:

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

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

(3) Der Herstellungsleiter muß in einer Vertragspartei zum Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum ein Studium aus den Studienrichtungen der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie oder einen als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.

(4) Der Herstellungsleiter muß eine mindestens zweijährige qualifizierte Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung absolviert haben.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994 als Herstellungsleiter tätig waren.“

Bisheriger Text:

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, Sport und Konsumentenschutz 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 Krankheit im Sinne der Z 2 bis 4 besteht,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige oder meldepflichtige Krankheit im Sinne des Epidemiegesetzes, BGBl. Nr. 186/1950, oder des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht,
3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit im Sinne des Bazillenausscheidergesetzes, StGBI. Nr. 153/1945, 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.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(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, Sport und Konsumentenschutz einzurichtenden Prüfungskommission abzulegen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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,

Neuer Text:

Bisheriger Text:

- 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 § 57 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,

Neuer Text:

§ 75 Abs. 1 lautet:

„(1) Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung von Arzneimitteln, zur Sterilisierung oder Imprägnierung von Verbandmaterial, zum Großhandel mit Arzneimitteln oder zur Ausübung des Drogistengewerbes 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,

Bisheriger Text:

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, Sport und Konsumentenschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

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

(3) Soweit dies zur Gewährleistung der Einheitlichkeit der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Information durch Verordnung 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, Sport und Konsumentenschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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.

(3 a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.

Neuer Text:

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, Sport und Konsumentenschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.“

Bisheriger Text:

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder den durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 und von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.

(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 Beweiszwecken zurückzulassen.

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4, beim Verbraucher gemäß Abs. 3 oder beim Anwender gemäß Abs. 3 a 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, Sport und Konsumentenschutz sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

Neuer Text:

Bisheriger Text:

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:**X. ABSCHNITT****Gebühren**

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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.

Bisheriger Text:

Neuer Text:

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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz,
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, Sport und Konsumentenschutz 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.

In § 80 Abs. 2 entfällt das Wort „und“ am Ende der Z 3. Der Beistrich am Ende der Z 4 wird durch das Wort „und“ ersetzt. Dem § 80 Abs. 2 wird folgende Z 5 angefügt:

„5. die Weltgesundheitsorganisation.“

Bisheriger Text:

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. 6 oder 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9 a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 in Verkehr bringt,
3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 11 b im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 Abs. 2 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungs- oder Vorlagepflichten des § 24 Abs. 1 oder 4 oder des § 88 Abs. 3 verletzt,
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 oder 4 a 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,

Neuer Text:

§ 83 Z 2 bis 6 lauten:

- „2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9 a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 7 in Verkehr bringt,
3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 11 b im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 b Abs. 2 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
6. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,“

128

1362 der Beilagen

Bisheriger Text:

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 Verfallsdatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne daß sie der Zulassung und anfalligen Meldungen gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 entsprechen oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen erfüllen,
7. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 in Verkehr bringt, deren Charge nicht 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,

Neuer Text:

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

- „5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
- 6a. homöopathische Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2 a in Österreich abgibt, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,“

§ 84 Z 8 lautet:

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

Bisheriger Text:

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 oder der Herstellung 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, Sport und Konsumentenschutz 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, Sport und Konsumentenschutz 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.

Neuer Text:

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

Bisheriger Text:

Neuer Text:

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) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947,
zugelassenen Arzneispezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine
Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl.
Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des
Arzneimittelgesetzes.

Dem § 86 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 62 a Abs. 1 tritt die
Apothekenbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 171/1934, in der Fassung der
Verordnungen BGBl. Nr. 24/1936, dRGBl. I S 1611/1938, dRGBl. I S 47/
1941 und BGBl. Nr. 240/1991 außer Kraft.“

Neuer Text:

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdruckes in der Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneispezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.

§ 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 des Bundesgesetzes.

- (2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt
1. für Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
 2. für radioaktive Arzneispezialitäten mit 31. März 1991,

Bisheriger Text:

Bisheriger Text:

3. für apothekeneigene Arzneispezialitäten mit 31. März 1992,
4. für Arzneispezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und
5. für homöopathische Arzneispezialitäten mit 31. März 1995, es sei denn, es wird vor Ablauf der entsprechenden Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11 a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.

§ 90. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, dürfen auch mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form

1. vom inländischen Hersteller innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Sinne des § 88 Abs. 3 hergestellt werden,
2. vom Depositeur innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Sinne des § 88 Abs. 3 nach Österreich eingeführt werden und
3. bis zum jeweiligen Verfalldatum 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.

Neuer Text:

Dem § 89 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Für jene Produkte, die nach der in Anhang II zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 90/385/EWG in ihrer jeweils für Österreich geltenden Fassung als Medizinprodukte einzustufen sind, verlängern sich die in Abs. 2 und 3 festgelegten Fristen um weitere zwei Jahre.“

Nach § 89 wird folgender § 89 a eingefügt:

„§ 89 a. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. in Verkehr befindliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 b gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1996, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.“

Neuer Text:

Bisheriger Text:

§ 91. (1) Anträge auf Zulassung einer Arzneyspezialität, 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, Sport und Konsumentenschutz kann dem Leiter eines Kontrolllabors 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 Kontrolllabors 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 Kontrolllabors zu erwarten ist, und
3. die Gewährung der Nachsicht binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beantragt hat.

(2) Der Leiter eines Kontrolllabors 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

Bisheriger Text:

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, Sport und Konsumentenschutz binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes melden.

§ 94 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Neuer Text:

Der bisherige § 94 a erhält die Bezeichnung § 94 b. Der neue § 94 a lautet:

„§ 94 a. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19 a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19 a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, getrennt nach der Art der Arzneispezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(3) § 21 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. tritt mit 31. Dezember 1995 außer Kraft.

(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. fortgesetzt werden.“

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

In § 95 erhält Abs. 2 die Bezeichnung Abs. 3. Der bisherige Abs. 3 erhält die Bezeichnung Abs. 4. Der neue Abs. 2 des § 95 lautet:

Bisheriger Text:

(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, Sport und Konsumentenschutz hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 gemeinsam mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und hinsichtlich des § 79 Abs. 1 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.

Neuer Text:

„(2) Hinsichtlich des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. gilt:

1. § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 5, § 2 a, § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 2 Z 1, § 7 Abs. 2 Z 19 und 20, § 7 Abs. 3 Z 2, § 8 Abs. 2 Z 2, § 8 Abs. 2 Z 4, § 8 Abs. 2 Z 17, § 8 Abs. 3 Z 1, § 9, § 10 Abs. 2 Z 2, § 10 Abs. 2 Z 4, § 10 Abs. 2 Z 20, § 10 Abs. 3 Z 1, § 10 Abs. 9, § 12 Abs. 2, § 15, § 15 c, § 17 Abs. 1, § 17 a Abs. 3, § 17 b, § 19 a, § 22 Abs. 3, § 23 Z 5, § 26 Abs. 7, die §§ 28 bis 47, § 49 Abs. 1, die §§ 51 bis 56, § 57 Abs. 6, § 57 Abs. 9, § 58, § 59, § 62 Abs. 1, § 62 a, § 68 Abs. 1, § 75 Abs. 1, § 80 Abs. 2 Z 5, § 83 Z 2 bis 6, § 84 Z 5 bis 6 a, § 84 Z 8, § 86 Abs. 3, § 89 a und § 94 a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. treten ein Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.
2. § 2 Abs. 11 und 11 a, § 2 Abs. 13 a, § 7 Abs. 2 a, § 11 Abs. 2, 2 a und 3, § 11 Abs. 9, § 14, § 15 a, § 15 b, § 16 a, die §§ 18 b und 18 c, § 21, § 24, § 26 Abs. 1 bis 6, § 27, § 69 a, § 84 Z 6 a, § 84 Z 14 und § 89 Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../19.. treten mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Kraft.“