

151 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP

Nachdruck vom 27. 6. 1996

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1996)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 107/1994 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird am Ende der Z 7 das Wort „und“ gestrichen. In § 1 Abs. 3 wird in der Z 8 am Ende der Punkt durch einen Beistrich ersetzt. Nach der Z 8 des § 1 Abs. 3 werden folgende Z 9 und 10 angefügt:

- „9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind, und
10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
 - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
 - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975 nicht enthalten sein dürfen.“

2. Nach § 1 Abs. 11 werden neue Abs. 12 bis 14 angefügt. § 1 Abs. 11 bis 14 lauten:

„(11) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

(12) „Generator“ ist ein System mit einem festen Mutterrädonuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterrädonuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

(13) „Kit“ ist eine Zubereitung, die – normalerweise vor ihrer Verabreichung – in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

(14) „Vorstufe“ ist ein anderes, für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestelltes Radionuklid.“

3. § 2 Abs. 2 lautet:

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

4. § 2 Abs. 6 Z 1 lautet:

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

5. § 2 Abs. 7 lautet:

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

6. In § 2 erhalten die bisherigen Abs. 7 bis 10 die Absatzbezeichnungen „(8)“ bis „(11)“.

7. Die bisherigen Abs. 11 und 11 a des § 2 entfallen.

8. In § 2 wird nach Abs. 19 folgender Abs. 20 angefügt:

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

9. § 4 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,“

10. Der Wortlaut des bisherigen § 5 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Dem § 5 Abs. 1 werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

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

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

11. Der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1 lautet:

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

12. § 7 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,“

13. § 7 Abs. 2 Z 15 lautet:

„15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,“

14. § 7 Abs. 3 lautet:

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

1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muß die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioak-

151 der Beilagen

3

tivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiolen und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.

2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
 - a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
 - b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
 - c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
 - d) Name des Herstellers und
 - e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.
3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.“

15. § 7 Abs. 4 und 5 lauten:

„(4) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zu erlassen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Behältnis oder Außenverpackung 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 3 erlassen.“

16. § 7 Abs. 6 und 7 entfallen.

17. § 8 Abs. 1 lautet:

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

18. § 8 Abs. 2 Z 8 lautet:

„8. Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise,“

19. In § 8 Abs. 3 wird der Punkt am Ende der Z 8 durch einen Beistrich ersetzt. Nach Z 8 wird folgende Z 9 angefügt:

„9. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.“

20. § 9a lautet:

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

21. § 10 samt Überschrift lautet:

„Fachinformation

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

§ 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 in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a und des § 17b ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 4 zu veröffentlichen.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,

2. Zulassungsnummer,
3. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Verwendung der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, wenn solche bestehen, andernfalls unter Verwendung anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen,
4. Arzneiform oder Darreichungsform,
5. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik,
6. klinische Daten
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Gegenanzeigen,
 - c) Nebenwirkungen,
 - d) besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch,
 - e) Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation,
 - f) medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
 - g) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und – soweit erforderlich – bei Kindern,
 - h) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel),
 - i) besondere Warnungen,
 - j) Auswirkungen auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und die Bedienung von Maschinen,
7. Pharmazeutische Daten
 - a) Inkompatibilitäten,
 - b) Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Erzeugnisses oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - c) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - d) Inhalt des Behältnisses,
 - e) Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und
 - f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien.

(3) Für radioaktive Arzneimittel hat die Fachinformation zusätzlich aufzuweisen:

1. alle Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
2. zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls die Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

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

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

22. § 11 Abs. 1 und 2 lautet:

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

1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. Arzneyspezialitäten, für die eine Bewilligung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder
3. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909.

151 der Beilagen

5

(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 § 7 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 8 zu versehen.“

23. § 11 Abs. 2a Z 1 lautet:

„1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,“

24. § 11 Abs. 3 Z 1 lautet:

„1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,“

25. § 11 Abs. 4 lautet:

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

26. § 11 Abs. 8 lautet:

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

27. § 11 Abs. 9 Z 1 lautet:

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

28. Nach § 11b wird folgender § 11c eingefügt:

„§ 11c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde. Der Meldung sind jene Muster und Unterlagen beizufügen, die für die Beurteilung von Qualität und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die der Meldung anzuschließenden Muster und Unterlagen erlassen.

(2) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemäß Abs. 1 sind in sinngemäßer Anwendung des § 7 Abs. 1 unter Angabe der anlässlich der Meldung vergebenen Nummer zu kennzeichnen.

(3) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffe 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.

(4) Die Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.“

29. § 12 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall des Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand des Wissens voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“

30. § 14 Z 1 lautet:

„1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,“

31. § 15 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

„2. Muster der Arzneispezialität,
3. Muster der vorgesehenen Handelspackungen,“

32. § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19 lauten:

- „6. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10,
7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung 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 § 17a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,“

33. Nach § 15 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

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

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 65/65/EWG erlassenen Vorschriften geprüft wird,
2. Kopien von der vom Antragsteller vorgeschlagenen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie von der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
3. Kopien der durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates genehmigten Gebrauchsinformation und
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung.“

34. § 15a Abs. 1 lautet:

„§ 15a. (1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstel-

lers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem Stand der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, daß

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine Arzneispezialität
 - a) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG,
 - b) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde,
 - c) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder
 - d) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.“

35. § 15a Abs. 3 lautet:

„(3) Wird für eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 eine andere Art der Anwendung, andere Anwendungsgebiete, eine andere Arzneiform oder Stärke beantragt, gelten die Abs. 1 und 2 mit der Maßgabe, daß jene Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 vorzulegen sind, die für die Beurteilung dieser Änderung erforderlich sind.“

36. Der bisherige § 15a Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(4)“.

37. Der Einleitungssatz von § 16a Abs. 1 lautet:

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

38. Der Einleitungssatz von § 17 Abs. 1 lautet:

„Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 18 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden.“

39. § 17a Abs. 3 lautet:

„(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 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.“

40. § 18 lautet:

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

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

41. Die §§ 18a bis 18c entfallen.

42. § 19 lautet:

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

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des § 18 müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden, sofern diese Radionuklide enthalten.“

43. § 19a lautet:

„§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit 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. Darüber hinaus sind vorzulegen

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

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

44. Nach § 21 werden neue §§ 21a und 21b eingefügt. Die §§ 21 bis 21b lauten:

„**§ 21.** (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundesminister für Gesundheit 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 §§ 15b, 17a, 17b und 21a sowie gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuzulassende Arzneispezialitäten. Über einen Antrag gemäß § 21a ist jeweils nach Maßgabe der Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Maßgabe der Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG zu entscheiden.

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

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

45. § 22 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,“

46. § 22 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,“

47. § 22 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,“

48. Der Wortlaut des bisherigen § 23 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“.

49. In § 23 Abs. 1 entfällt die bisherige Z 3. Die bisherigen Z 4 und 5 erhalten die Bezeichnung „3“ und „4“.

50. Nach § 23 Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz das Ruhen der Zulassung verfügen.“

52. Der Einleitungssatz des § 25 Abs. 1 lautet:

„Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist zu versagen.“

53. § 26 Abs. 1 bis 4 lauten:

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

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

Bei Arzneispezialitäten der folgenden Art entscheidet der Bundesminister für Gesundheit 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) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen.

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

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind und deren Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, 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 geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.“

„(8) Die Abs. 1 bis 7 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.“

10

151 der Beilagen

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

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

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

56. Nach § 26 wird folgender § 26a samt Überschrift eingefügt:

„Einfuhranalyse

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

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

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

57. § 32 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) träge, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,“

58. § 40 Abs. 2 Z 1 und 2 lauten:

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

59. Nach § 47 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

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

60. Der bisherige Wortlaut des § 48 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Nach § 48 Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 1988, BGBl. Nr. 501/1989, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen.“

61. § 49 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. Pharmazeutische Technologie,“

12

151 der Beilagen

62. Nach § 49 Abs. 3 Z 5 wird folgende Z 5a eingefügt:

„5a. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin,“

63. § 49 Abs. 11 lautet:

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

64. § 56 lautet:

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

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

2. in Druckschriften erfolgt,

in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften beziehungsweise der Fachinformation zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung gemäß § 10 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.“

65. § 57 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

„2. Drogisten oder andere Gewerbetreibende, die gemäß § 59 Abs. 3 zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,“

66. § 57 Abs. 8 lautet:

„(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.“

67. Nach § 57 Abs. 9 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Rettungs- und Krankenbeförderungsdienste einer Gebietskörperschaft dürfen Arzneimittel, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Rettung und Krankenbeförderung benötigen, aus jenen Anstaltsapotheken beziehen, die von Krankenanstalten betrieben werden, deren Träger diese Gebietskörperschaft ist.“

68. § 59 Abs. 3 und 4 lauten:

„(3) Der Bundesminister für Gesundheit 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 der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von 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 1994 zum Kleinhandel mit Kontaktlinsen und der Anpassung von Kontaktlinsen berechtigt sind.“

69. § 59 Abs. 8 lautet:

„(8) Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.“

70. § 60 Abs. 2 Z 3 lautet:

„3. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,“

71. § 60 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,“

72. In § 61 Abs. 1 wird das Wort „und“ am Ende der Z 2 durch einen Beistrich ersetzt. Der Punkt am Ende der Z 3 des § 61 Abs. 1 wird durch das Wort „und“ ersetzt. Nach § 61 Abs. 1 Z 3 wird folgende Z 4 angefügt:

„4. die Abgabe von medizinischen Gasen.“

73. § 61 Abs. 3 lautet:

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

74. In § 62 Abs. 3 wird nach der Z 1 folgende Z 1a eingefügt:

„1a. Personalausstattung und -qualifikation,“

75. § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e lautet:

„e. Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie,“

76. Nach § 75 wird ein neuer § 75a eingefügt. Die §§ 75 und 75a samt Überschrift lauten:

„Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)“

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

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

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

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneyspezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Diese Information hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

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

§ 75a. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat

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

die ihm auf Grund einer Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Kenntnis gebracht worden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6 zu erfassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und der Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln zu melden.

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

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

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

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

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

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

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

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

77. § 79 samt Überschrift lautet:

„Gebühren

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz zu erteilenden Bewilligungen und sonstigen Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, deren Notwendigkeit sich

1. aus diesem Bundesgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder
2. einschlägigen Rechtsakten der Europäischen Union

ergibt, entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten in einem Tarif festzulegen. Der Tarif und dessen Änderungen sind im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen. Ausfertigungen des Tarifs sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz auf Verlangen gegen Ersatz der Kosten abzugeben.

(2) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes, der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder der Rechtsakte im Sinne des Abs. 1 Z 2 die Notwendigkeit von Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich entstandenen Kosten vorzuschreiben.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Einzelfall davon Abstand nehmen, für bestimmte Tätigkeiten Gebühren einzuheben, wenn diese auf Grund eines Parteienantrages

151 der Beilagen

15

durchzuführen sind und die Interessen der öffentlichen Gesundheit an diesem Antrag das Parteieninteresse erheblich übersteigen.

(4) Für Barauslagen hat die Partei unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, aufzukommen.“

78. § 83 Z 1 bis 3 lautet:

- „1. Arzneispezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 oder 5 in Verkehr bringt,
- 2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
- 3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 entgegen § 11b im Inland abgibt, für die Abgabe im Inland bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11b Abs. 2 in Verkehr bringt oder Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 entgegen § 11c oder einer Verordnung gemäß § 11c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11c Abs. 2 in Verkehr bringt,“

79. § 83 Z 10 lautet:

- „10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, ABl. Nr. L 55/5 vom 11. 3. 95, vorsätzlich verletzt,“

80. § 84 Z 3 lautet:

- „3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,“

81. In § 84 werden nach Z 5 folgende Z 5a und 5b eingefügt:

- „5a. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 5b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,“

82. § 84 Z 6a lautet:

- „6a. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 541/95 oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,“

83. Nach § 84 Z 7 wird eine Z 7a eingefügt. Die Z 7 und 7a lauten:

- „7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
- 7a. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,“

84. In § 89 wird dem Abs. 4 ein neuer Abs. 5 angefügt. § 89 Abs. 4 und 5 lauten:

„(4) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt für Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, als Medizinprodukte einzustufen sind, mit Ablauf des 13. Juni 1998.

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.“

85. Der Wortlaut des § 92 erhält die Bezeichnung „§ 92 Abs. 1“. Nach § 92 Abs. 1 werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

„(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Bewilligung erlischt mit 1. Juli 1999, es sei denn, es wird vor Ablauf des 30. Juni 1999 ein Antrag auf Bewilligung gestellt.

(3) Abs. 2 gilt nicht für Drogisten im Sinne des § 216 der Gewerbeordnung 1994.“

86. § 94a Abs. 3 entfällt. Der Wortlaut des § 94a Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“. Es wird folgender neuer Abs. 4 angefügt:

„(4) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./ 1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.“

87. § 94b lautet:

„§ 94b. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../1996 geltenden Fassung anzuwenden.“

88. In § 95 erhalten die Abs. 2 und 3 die Bezeichnung „(6)“ und „(7)“. Die neuen Abs. 2 bis 5 des § 95 lauten:

„(2) § 1 Abs. 3 Z 7 bis 10, § 1 Abs. 11 bis 14, § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 6 Z 1, § 2 Abs. 7, § 2 Abs. 8 bis 11, § 2 Abs. 20, § 4 Abs. 2 Z 1, § 5, der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 1 Z 5, § 7 Abs. 2 Z 15, § 7 Abs. 3 bis 5, § 8 Abs. 1, § 8 Abs. 2 Z 8, § 8 Abs. 3 Z 8 und 9, § 9a, § 10, § 11 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2a Z 1, § 11 Abs. 3 Z 1, § 11 Abs. 4, § 11 Abs. 8, § 11 Abs. 9 Z 1, § 11c, § 12 Abs. 1 Z 3, § 14 Z 1, § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19, § 15 Abs. 3, § 15a Abs. 1, § 15a Abs. 3, § 15a Abs. 4, der Einleitungssatz des § 16a Abs. 1, der Einleitungssatz des § 17 Abs. 1, § 17a Abs. 3, § 18, § 19, § 19a, §§ 21 bis 21b, § 22 Abs. 1 Z 6, § 22 Abs. 1 Z 11, § 22 Abs. 1 Z 13, § 23, § 24 Abs. 8, § 25 Abs. 1, § 26, § 26a, § 32 Abs. 1 Z 11, § 40 Abs. 2 Z 1 und 2, § 47 Abs. 8, § 48, § 49 Abs. 2 Z 1, § 49 Abs. 3 Z 5a, § 49 Abs. 11, § 56, § 57 Abs. 1 Z 2 und 3, § 57 Abs. 8, § 57 Abs. 10, § 59 Abs. 3 und 4, § 59 Abs. 8, § 60 Abs. 2 Z 3, § 60 Abs. 2 Z 7, § 61 Abs. 1 Z 2 bis 4, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 3 Z 1a, § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e, § 79, § 83 Z 1 bis 3, § 83 Z 10, § 84 Z 3, § 84 Z 5a und 5b, § 84 Z 6a, § 84 Z 7 und 7a, § 89 Abs. 4 und 5, § 92, § 94a Abs. 3 und 4 und § 94b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(3) § 2 Abs. 11a, § 7 Abs. 6 und 7 und die §§ 18a bis 18c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 folgenden Monatsersten außer Kraft.

(4) § 26a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. .../1996 tritt zwölf Monate nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(5) Die §§ 75 und 75a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 treten mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr./1996 in Kraft.“

Artikel II

Das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 96/1993 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

§ 31 Abs. 3 lautet:

„(3) Der Arzt darf die zur Einrichtung und Ergänzung seiner Hausapotheke erforderlichen Drogen, chemischen und pharmazeutischen Präparate sowie sonstige arzneiliche Zubereitungen nur aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum beziehen.“

Artikel III

Das Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 257/1993 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

§ 12 lautet:

„§ 12. (1) Tierimpfungen dürfen nur mit zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Falle des § 12 Abs. 1 Z 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltende Fassung, die Anwendung eines nicht zugelassenen Tierimpfstoffes bewilligen.

151 der Beilagen

17

(2) Der behandelnde Tierarzt hat jede beabsichtigte Impfung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden dem Amtstierarzt der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zeitgerecht im voraus zur Kenntnis zu bringen. Dieser hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(4) Nach Maßgabe des Abs. 7 ist die Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz erforderlich für die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln KN-Code 3002 30 der Kombinierten Nomenklatur im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2448/95 des Rates vom 10. Oktober 1995 über zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 259 vom 30. Oktober 1995, S. 1), und die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

(5) Die Einfuhr aus Drittstaaten oder das Verbringen von immunologischen Tierarzneimitteln aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Österreich ist nur zulässig, wenn

1. diese Arzneimittel entweder nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind oder als Muster für Zulassungszwecke dienen sollen oder
2. sie gemäß Abs. 1 bewilligt worden sind.

(6) Immunologische Tierarzneimittel dürfen nur nach erfolgter Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden.

(7) Die Bewilligung für Erreger von Tierkrankheiten oder Teile solcher Erreger ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Nähere Bestimmungen über die zugrunde zu legenden Kriterien sind gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen auf dem Verordnungsweg zu erlassen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.“

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen gemäß Abs. 1 durchgeführt haben, bis 31. März des darauffolgenden Jahres die Zahl der geimpften Tiere nach Tierart und die Art des verwendeten Impfstoffes der Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.

VORBLATT

A. Ziel und Problemlösung:

Aus der EU-Mitgliedschaft erwächst dem österreichischen Gesetzgeber die Verpflichtung, der sich fortentwickelnden EU-Rechtssetzung durch nachfolgende Anpassung der in Umsetzung der betroffenen EU-Rechtssetzungsakte ergangenen nationalen Vorschriften Rechnung zu tragen. Dem sich aus der Novellierung der pharmazeutischen EU-Richtlinien sowie im Zusammenhang mit der Schaffung flankierender Bestimmungen für unmittelbar geltende EU-Verordnungen ergebenden Regelungsbedarf ist durch vorliegenden Entwurf einer Arzneimittelgesetznovelle nachzukommen.

Im Hinblick auf die Bezugsmöglichkeiten des hausapothekenführenden Arztes soll unter Bedachtnahme auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten eine Anpassung an das EU-Recht durchgeführt werden.

Den Implementierungserfordernissen im Hinblick auf die Richtlinie 90/677/EWG vom 13. Dezember 1990 ist darüber hinaus durch eine Anpassung der immunologische Tierarzneimittel betreffenden Bestimmungen des Tierseuchengesetzes Rechnung zu tragen.

B. Alternativen:

Keine.

C. Inhalt:

Regelungsschwerpunkte der Arzneimittelgesetznovelle: Etablierung des „Future Systems“ für die Zulassung von Arzneispezialitäten, Umgestaltung der Regelungen betreffend die Arzneimittelüberwachung im Sinne des EU-Pharmakovigilanzsystems, Anpassung der Sonderregelungen für Radiopharmaka an die einschlägigen EU-Bestimmungen.

Regelungsschwerpunkte der Novelle zum Tierseuchengesetz: Umgestaltung der bisherigen Bewilligungspflicht; Erfordernis der Chargenfreigabe nur mehr für noch nicht von einem Europäischen Prüfinstitut amtlich freigegebene Produkte.

D. Kosten:

Durch das vorliegende Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund keine zusätzlichen Kosten.

Ein zusätzlicher Personalmehrbedarf, der sich aus der Notwendigkeit strukturverändernder Maßnahmen etwa im Hinblick auf die Anerkennung der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung als Europäisches Prüfinstitut für die Chargenfreigabe von Tierimpfstoffen ergibt, kann durch Nutzung gesamteuropäischer Ressourcen im Prüf- und Begutachtungsbereich ausgeglichen werden.

E. EU-Konformität:

Vorliegendes Gesetzesvorhaben dient der Umsetzung der bzw. der Schaffung flankierender Maßnahmen zu den einschlägigen EU-Rechtssetzungsakten und ist als EU-konform zu qualifizieren.

Erläuterungen

I. Allgemeines:

Wurde durch die im Zuge der EWR-Rechtsreform ergehende AMG-Novelle 1993 mit der Einführung des Mehrstaaten- bzw. Konzertierungsverfahrens ein erster Schritt im Hinblick auf die „Europäisierung“ der Arzneimittelzulassung gesetzt, so ist es Gegenstand vorliegender Novelle, das auf einer Weiterentwicklung dieser ursprünglichen EU-Gemeinschaftszulassungsverfahren beruhende Future System im österreichischen Arzneimittelrechtssystem zu etablieren.

Der im Rahmen des Future Systems auf der Grundlage

- der Richtlinie 93/39/EWG zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel,
- der Richtlinie 93/40/EWG zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel,
- der Richtlinie 93/41/EWG zur Aufhebung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, und
- der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

verwirklichte, sich gegenüber bisherigen Genehmigungsverfahren auf Gemeinschaftsebene insbesondere durch seine Bindungswirkung auszeichnende Regelungskomplex bezieht sich auf den Gesamtbereich der Produktevaluierung und -überwachung und schafft mit dem Aufbau zentraler gemeinschaftsrechtlicher Entscheidungsstrukturen wesentliche Ansatzpunkte für einen „freieren“ Arzneimittelverkehr im Europäischen Binnenmarkt.

Neben Maßnahmen zur Umsetzung von EU-Vorgaben (vgl. dezentrales Verfahren) bzw. Einführung von unmittelbar geltendem EU-Recht (vgl. zentrales Verfahren) macht die Etablierung des Future Systems auf Grund des über nationale Ansätze hinausgehenden Regelungszusammenhangs Bestimmungen erforderlich, die die praktische Anwendbarkeit im innerstaatlichen Bereich sichern. So werden beispielsweise die österreichischen Vorschriften über die Fachinformation dem Inhalt der EU-„SPC“ (der Summary of Product Characteristics) angepaßt, um unter Vermeidung von Duplizitäten im Bereich der Produktinformation entsprechenden Implementierungsverpflichtungen nachzukommen.

In vergleichbarer Weise wird durch eine Erweiterung des Regelungsinhalts des § 5 den rechtlichen Auswirkungen von im dezentralen bzw. zentralen Verfahren ergangenen Entscheidungen auf nationales Arzneimittelrecht unter Bedachtnahme auf Rechtsqualität und Ziel der im Future System zusammengefaßten EU-Normierungen Rechnung getragen.

In einem weiteren wesentlichen Punkt dieses Gesetzesvorhabens wird der Bereich der Arzneimittelüberwachung den im Zusammenhang mit dem Future System für die Zulassung von Arzneimitteln getroffenen Pharmacovigilanzbestimmungen angepaßt. Die diesbezüglichen Änderungen sind nicht in erster Linie inhaltlicher Natur, sondern vorwiegend dazu bestimmt, vor allem die formalen Aspekte des EU-Meldesystems für unerwünschte Arzneimittelwirkungen im nationalen Recht zu etablieren.

Weitere Bestimmungen dieses Entwurfes zielen darauf ab, das für radioaktive Arzneimittel vorgesehene System von Sondervorschriften der EU-Radiopharmakarichtlinie (89/343/EWG) anzupassen und besondere Kontrollpflichten im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneispezialitäten aus dem EU-Ausland vorzusehen.

Daneben wird ua. der Arzneimittelbegriff durch Erweiterung des Ausnahmekatalogs des § 1 Abs. 3 gegenüber dem Bereich der Tierkosmetika sowie den in der Komplementärmedizin verwendeten Stoffen und Zubereitungen abgegrenzt, die Zulassungsbefreiung für bestimmte Tierarzneimittel erweitert und durch gewisse formale Anpassungen den sich aus der Rechtsfortentwicklung ergebenden Änderungsnotwendigkeiten entsprochen.

Über die Erweiterung der Bezugsmöglichkeiten des hausapothekenführenden Arztes im Hinblick auf das EU-Ausland hinaus bildet die Übernahme einiger Bestimmungen von zwei Richtlinien betreffend immunologische Tierarzneimittel bzw. Erreger von Tierkrankheiten in das österreichische Tierseuchengesetz einen weiteren Schwerpunkt der Novellierungsarbeiten.

Es handelt sich dabei zum einen um die Richtlinie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften über immunologische Tierarzneimittel, die es den Mitgliedstaaten freistellt, eine Chargenprüfung durchzuführen, sofern nicht eine von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats erteilte Chargenfreigabe vorliegt.

Zum anderen handelt es sich um die Richtlinie über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, die festlegt, daß die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen haben, daß der Handel mit Krankheitserregern strengen Regeln unterliegt.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Art. I Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 7 bis 10):

Durch vorliegende Erweiterung des in § 1 Abs. 3 enthaltenen Ausnahmekatalogs werden die in der Komplementärmedizin eingesetzten Therapieergänzungsmittel, die weder nach der objektiven noch der subjektiven Zweckbestimmung geeignet oder bestimmt sind, eine Zweckbestimmung im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen (vgl. auch Art. I Z 28). Ebenfalls in Zuordnung zur Ausnahmeregelung des § 1 Abs. 3 wird eine an der entsprechenden Regelung für dem Lebensmittelgesetz unterliegende Kosmetika orientierte Bestimmung für Tierkosmetika geschaffen.

Zu Art. I Z 2 (§ 1 Abs. 11 bis 14):

Ziel des mehrere neue Bestimmungen (vgl. auch § 7 Abs. 3, § 8 Abs. 3 Z 9, § 10 Abs. 3, § 11 Abs. 8, § 18) umfassenden, auf den vorliegenden Begriffsbestimmungen aufbauenden neuen Regelungsgefüges für Radiopharmaka ist die Umsetzung des in der Richtlinie 89/343/EWG festgelegten Anforderungsprofils für diese besondere Arzneimittelgruppe.

Die direkt am Patienten anwendbaren Präparate müssen in vielen Fällen an der nuklearmedizinischen Institution aus Vorstufen zubereitet werden. Wegen der großen Bedeutung dieser Vorstufen gelten diese ebenfalls als radioaktive Arzneimittel und unterliegen gemäß § 11 Abs. 8 (vgl. Art. I Z 26 des Entwurfes) der Zulassung.

Radionuklidgeneratoren sind Vorrichtungen, die ein Mutternuklid enthalten und aus denen das Folgeprodukt (Tochternuklid) wiederholt durch Elution entnommen werden kann. Die gewonnenen Eluate werden zum Teil als solche angewendet, zum Teil dienen sie zur radioaktiven Markierung geeigneter Trägersubstanzen.

Kits (Markierungsbestecke) sind aufeinander abgestimmte Substanzen, die in gebrauchsfertigen Reaktionsgefäßen enthalten sind und in Verbindung mit radioaktiven Vorstufen (vor allem Generatoreluaten) zum angestrebten organ- bzw. funktionsspezifischen Diagnostikum oder Therapeutikum führen.

Zu Art. I Z 3 und 4 (§ 2 Abs. 2 und § 2 Abs. 6 Z 1):

Die Änderungen in Abs. 2 und Abs. 6 Z 1 des § 2 beschränken sich auf eine formale Anpassung des Verweises an die Gewerbeordnung 1994.

Zu Art. I Z 5 (§ 2 Abs. 7):

Dieses auch „dezentrales Verfahren“ genannte Genehmigungsverfahren, das den Zugang zum Binnenmarkt erleichtern soll, beruht auf dem Prinzip der Anerkennung einer vom erstgenehmigenden EU-Mitgliedstaat (RMS – „Reference Member State“) erteilten nationalen Zulassung durch andere von einem entsprechenden Zulassungsantrag betroffene mitgliedstaatliche Behörden.

Dieses in einer Übergangszeit bis 1998 fakultative, ab 1. Jänner 1998 obligatorisch vorgesehene Verfahren kann sowohl durch einen die gegenseitige Anerkennung einer Arzneimittelzulassung beantragenden pharmazeutischen Unternehmer, als auch durch eine mitgliedstaatliche Behörde unter Bedachtnahme auf die Bewertung durch eine andere EU-Zulassungsbehörde und die Übermittlung ihres „assessment reports“ eingeleitet werden und steht unter der Zielsetzung, daß mit Ausnahme der von Teil A oder nach Maßgabe des Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 von Teil B der genannten Verordnung erfaßten Arzneispezialitäten bzw. Arzneispezialitäten von rein nationaler Bedeutung eine Marktzulassung grundsätzlich von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden sollte. Ausgenommen sind nur die Fälle, in denen nach Ansicht der nationalen Zulassungsbehörde ernste in einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch unverhältnismäßige Risiken begründete Einwände vorliegen. In solchen Fällen der Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten betreffend die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des jeweiligen Produkts treten die betroffenen Mitgliedstaaten in eine bilaterale Phase bzw. verweisen die Angelegenheit an die zur Beurteilung berufenen, im Rahmen der Europäischen Arzneimittelagentur organisierten Ausschüsse (CPMP/CVMP). Auf der Grundlage der Bewertung des jeweils befaßten Ausschusses erfolgt dann eine für die Mitgliedstaaten bindende Entscheidung der aufgeworfenen Streitfrage im Bereich der EU-Institutionen.

Zu Art. I Z 6 und 7 (§ 2 Abs. 8 bis 11a):

In § 2 waren nach Einfügung des neuen Abs. 7 die Absatzbezeichnungen zu ändern. Der Übergang in das Future System macht die Streichung der Definitionen des Konzertierungs- und des Mehrstaatenverfahrens sowie die Definition des dezentralen und zentralen Verfahrens an geeigneter Stelle (vgl. § 2 Abs. 7 [Art. I Z 5] und Abs. 20 [Art. I Z 8]) erforderlich.

Zu Art. I Z 8 (§ 2 Abs. 20):

Im Unterschied zum dezentralisierten Verfahren gibt es bei dem auf der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 beruhenden sogenannten zentralen Verfahren nur einen einzigen Antrag auf Zulassung, der direkt bei der Europäischen Arzneimittelagentur einzubringen ist, eine einzige Bewertung durch die in der Agentur organisierten jeweils zur Beurteilung berufenen Ausschüsse (CPMP bzw. CVMP) und eine einzige Zulassung, die „zentral“ auf Gemeinschaftsebene, für den gesamten Bereich der Europäischen Union ausgesprochen wird und so direkten Zugang zum Binnenmarkt gewährt.

Dieses auf einer Weiterentwicklung des in Österreich nie in Kraft getretenen Konzertierungsverfahrens beruhende, im Rahmen einer einheitlichen Beurteilung höchstmögliche Standards in der wissenschaftlichen Bewertung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gewährleistende Verfahren, ist ähnlich dem vorgenannten Verfahrenssystem bestimmten Produktgruppen vorbehalten. Dabei gilt, daß im Hinblick auf in Teil A des Anhangs zu der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannte Arzneimittel (im wesentlichen Arzneimittel, die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellt werden) die Zulassungsentscheidung jedenfalls, bei in Teil B des Anhangs genannten Arzneimittel (zB Arzneimittel, die mit anderen technologisch hochwertigen Verfahren hergestellt worden sind, deren Art der Verabreichung eine bedeutende Innovation darstellt oder die für eine vollkommen neue Indikation präsentiert werden, die von bedeutendem therapeutischen Interesse ist, . . .) jedoch nur auf Antrag im zentralen Verfahren fallen muß.

Zu Art. I Z 9 (§ 4 Abs. 2 Z 1):

Im Hinblick auf die Teilnahme am Europäischen Wirtschaftsraum waren hinsichtlich der Definition der Beurteilungsmaßstäbe für die Qualität von Arzneimitteln Arzneibücher anderer Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes dem Arzneibuch im Sinne des Arzneibuchgesetzes gleichzustellen, da davon auszugehen ist, daß über das Europäische Übereinkommen zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 1979/181, in der Fassung BGBl. Nr. 664/1992, jedoch auch darüber hinaus durch die europäische Harmonisierung auf der Grundlage des EU-Pharmarechts eine faktische Gleichstellung in wissenschaftlicher Hinsicht erreicht wurde.

Zu Art. I Z 10 (§ 5):

Die im Zusammenhang mit der Einführung des Future Systems gebotene Änderung des § 5 basiert auf der Qualität von auf Gemeinschaftsebene getroffenen Entscheidungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten bzw. dem Stellenwert eines Gutachtens der jeweils zur Bewertung berufenen Ausschüsse für Human- oder Tierarzneimittel. Durch Abs. 3 wird dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz die Möglichkeit gegeben, Gutachten der genannten Ausschüsse auch als Grundlage zur

Beurteilung solcher Arzneyspezialitäten heranzuziehen, auf die sich diese Gutachten nicht direkt beziehen.

Zu Art. I Z 11 (Einleitungssatz des § 7 Abs. 1):

Das Erfordernis der deutschen Sprache für die auf Behältnissen und der Außenverpackung anzubringende Kennzeichnung war wegen der durch die letzte Novelle (BGBl. Nr. 193/1995) in die Kennzeichnungsverordnung aufzunehmenden Ausnahmebestimmung zugunsten der Europäischen Union direkt in den die Kennzeichnung auf gesetzlicher Ebene determinierenden § 7 aufzunehmen (vgl. dazu für die Gebrauchsinformation Art. I Z 17 [§ 8 Abs. 1] und für die Fachinformation Art. I Z 21 [§ 10 Abs. 1]).

Zu Art. I Z 12 (§ 7 Abs. 1 Z 5):

In § 7 Abs. 1 Z 5 wird durch eine Zitatänderung der geänderten Absatzbezeichnung für die Ermächtigung zur Erlassung von Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsebene Rechnung getragen.

Zu Art. I Z 13 (§ 7 Abs. 2 Z 15):

Die Änderungen in der Z 15 des § 7 Abs. 2 beschränken sich auf eine formale Anpassung des Zitats an den durch die Aufnahme expliziter Regelungen für Tierarzneimittel umgestalteten § 26.

Zu Art. I Z 14 (§ 7 Abs. 3):

In vorliegender Bestimmung werden dem Art. 5 der Richtlinie 89/343/EWG entsprechende spezielle Kennzeichnungserfordernisse für Radionuklide enthaltende Arzneimittel festgelegt.

Zu Art. I Z 15 und 16 (§ 7 Abs. 4 bis 7):

Auf Grund der Zusammenfassung der bisher in 3 Absätze gegliederten Kennzeichnungsbestimmungen für Radiopharmaka in einen einzigen Absatz sind die bisher in den Abs. 6 und 7 enthaltenen Bestimmungen unter Anpassung geänderter Absatzbezeichnungen in die Abs. 4 und 5 zu übernehmen.

Zu Art. I Z 17 (§ 8 Abs. 1):

Ähnlich wie bei der Kennzeichnung (und der Fachinformation) soll das Erfordernis der deutschen Sprache für die Gebrauchsinformation nun auch auf Gesetzesebene vorgeschrieben werden (vgl. dazu für die Kennzeichnung Art. I Z 11 [§ 7 Abs. 1] und für die Fachinformation Art. I Z 21 [§ 10 Abs. 1]).

Zu Art. I Z 18 (§ 8 Abs. 2 Z 8):

Entsprechend den in der Richtlinie 92/27/EWG für die Gebrauchsinformation enthaltenen Anforderungen waren die in Z 8 des § 8 Abs. 2 vorgesehenen Angaben hinsichtlich Eigenschaften und Wirksamkeit durch Angaben zur pharmazeutisch-therapeutischen Kategorie und Wirkungsweise zu ersetzen.

Zu Art. I Z 19 (§ 8 Abs. 3 Z 9):

Die neue Z 9 in § 8 Abs. 3 enthält Art. 6 der Richtlinie 89/343/EWG entsprechenden besonderen Anforderungen an die Gebrauchsanweisung für Radiopharmaka.

Zu Art. I Z 20 (§ 9a):

Entsprechend der gemäß einschlägigem EU-Recht (Richtlinie 89/343/EWG) unabdingbaren Verpflichtung, der Verpackung von radioaktiven Arzneimitteln einen detaillierten, die in der EU für die Gebrauchsinformation ausgesprochenen Kriterien erfüllenden Beipackzettel anzuschließen, sind Radiopharmaka vom Geltungsbereich der durch § 9a gewährten Erleichterung auszunehmen.

Zu Art. I Z 21 (§ 10):

Die durch § 10 im österreichischen Arzneimittelrecht geregelte Fachinformation, die gemäß § 15 Abs. 1 Z 6 dem Zulassungsantrag beizufügen ist, soll entsprechend der in Art. 4 Abs. 2 Nr. 9 in Verbindung mit Art. 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der in Art. 5 Nr. 11 in Verbindung mit Art. 5a der Richtlinie 81/851/EWG geregelten Vorgaben für die dem Zulassungsantrag anzuschließenden „Zusam-

menfassung der Produkteigenschaften“ (SPC) gestaltet werden, um unnötige Duplizitäten in Bearbeitung und Bewertung zu vermeiden.

Die für Radiopharmaka in der Richtlinie 89/343/EWG genannten zusätzlichen Anforderungen an diese sogenannte „Summary of Product Characteristics“ wurden in einer dem Art. 4 der genannten Richtlinie entsprechenden Weise in den neugestalteten Abs. 3 aufgenommen.

Die bisher in § 10 Abs. 9 enthaltene Bestimmung, wonach die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation von der österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen ist, war unter Berücksichtigung der in Österreich unmittelbar geltenden „Variations-“Verordnungen (EG) Nr. 541/95 und 542/95 in einen neu gefaßten Abs. 4 aufzunehmen.

Die bisher in § 10 Abs. 10 enthaltene Verordnungsermächtigung wurde unter Berücksichtigung der sich aus der Neugestaltung des § 10 ergebenden formalen Änderungen in einen neuen Abs. 5 aufgenommen. Durch die vorliegende Bestimmungen soll die nähere Ausführung des hinsichtlich seiner grundsätzlichen Ausformung in § 10 Abs. 2 festgeschriebenen Anforderungskatalogs einer Verordnung vorbehalten werden, dies insbesondere im Hinblick auf die sich daraus ergebenden spezifischen Regelungserfordernisse und dem Ziel einer Gleichstellung der Fachinformation mit der von den Gemeinschaftsregelungen geforderten Zusammenfassung der Produkteigenschaften. In dieser Verordnung werden auch die für die jeweilige Art der Arzneyspezialität (vgl. insbesondere Veterinärarzneimittel) erforderlichen besonderen Angaben vorzuschreiben sein.

Zu Art. I Z 22 (§ 11 Abs. 1 und 2):

Während durch die Änderung des nunmehr übersichtlicher gestalteten § 11 Abs. 1 dem unmittelbaren Geltungsanspruch der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Rechnung getragen und auch die in § 12 Tierseuchengesetz vorgesehene Bewilligung entsprechend berücksichtigt werden soll, beschränken sich die Änderungen in Abs. 2 auf eine rein formale Klarstellung des bisher möglicherweise mißverständlichen letzten Satzes der Bestimmung.

Zu Art. I Z 23 (§ 11 Abs. 2a Z 1):

In vorliegender Bestimmung wurde eine dem Art. 8 der Richtlinie 92/73/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel entsprechende Klarstellung vorgenommen.

Zu Art. I Z 24 (§ 11 Abs. 3 Z 1):

Die Z 1 des § 11 Abs. 3 war den im Rahmen vorliegender Novelle neu in den § 26 aufgenommenen Regelungen für die Chargenprüfung von Tierarzneimitteln (§ 26 Abs. 2 [vgl. Art. I Z 53]) anzupassen.

Zu Art. I Z 25 (§ 11 Abs. 4):

Die bisherige Ausnahmebestimmung des § 11 Abs. 4 wird entsprechend der die mitgliedstaatliche Normierung nicht vollinhaltlich determinierenden Bestimmung des Art. 3 der Richtlinie 81/851/EWG erweitert.

Zu Art. I Z 26 (§ 11 Abs. 8):

§ 11 Abs. 8 war in seiner Festlegung der Zulassungsverpflichtung im Rahmen der allgemeinen Umsetzung der EU-Radiopharmakaregelungen dem Art. 2 der Richtlinie 89/343/EWG entsprechend abzuändern. Vgl. auch die Anmerkungen zu Art. I Z 2 (§ 1 Abs. 11 bis 14).

Zu Art. I Z 27 (§ 11 Abs. 9 Z 1):

Gegenständliche Bestimmung war durch Streichung des Verweises auf den gemäß Art. I Z 41 entfallenden § 18a der durch vorliegende Novelle geschaffenen Rechtslage anzupassen.

Zu Art. I Z 28 (§ 11c):

Durch einen neuen Ausnahmetatbestand in § 1 Abs. 3 Z 9 (vgl. Art. I Z 1) werden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden und die weder nach objektiven noch nach subjektiven Gesichtspunkten geeignet oder bestimmt sind, eine Zweckbestimmung im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, in Verbin-

dung mit dem neuen § 11c einem eigenen Regelungsmechanismus unterstellt. In Anlehnung an das für die in § 1 Abs. 3 Z 8 genannten Stoffe und Zubereitungen in § 11b vorgesehene Meldesystem, soll dem Inverkehrbringen derartiger Therapieergänzungsmittel der Kontrollmechanismus der Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und die Registrierung des gegenständlichen Produktes unter einer fortlaufenden Nummer vorgeschaltet sein. Zur Gewährleistung von Produktinformation und -sicherheit wurden die entsprechenden arzneimittelrechtlichen Kriterien auch für diese Warengruppe vorgesehen und auch die Abgabe in Selbstbedienung und im Versandhandel verboten. Entsprechend der in § 1 Abs. 3 Z 9 aufgenommenen Definition der gegenständlichen Produkte finden die Bestimmungen des § 11c keine Anwendung auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind. Für diese die Arzneimitteldefinition erfüllende Produktgruppe finden die allgemeinen Regelungen des Arzneimittelgesetzes über das Inverkehrbringen Anwendung. Für bestimmte, in § 11 Abs. 2a umschriebene homöopathische Arzneispezialitäten ist entsprechend den Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG an Stelle der Zulassung ein erleichtertes Verfahren in Form einer Anmeldung vorgesehen.

Zu Art. I Z 29 (§ 12 Abs. 1 Z 3):

Die Änderungen in der Z 3 des § 12 Abs. 1 beschränken sich auf eine Anpassung des Zitats an die Wiederverlautbarung des Wehrgesetzes unter BGBl. Nr. 305/1990.

Zu Art. I Z 30 (§ 14 Z 1):

In § 14 Abs. 1 Z 1 war durch eine Zitatänderung der Neuordnung des Gewerberechts durch die Gewerbeordnung 1994 Rechnung zu tragen.

Zu Art. I Z 31 (§ 15 Abs. 1 Z 2 und 3):

Durch die Neugestaltung der bisherigen Z 2 und 3 des § 15 Abs. 1 soll in Zukunft im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung die Gebühr nicht mehr stufenweise (zunächst Mindestgebühr, später Restgebühr), sondern als Gesamtbetrag eingehoben werden.

Die bisher in der Z 3 des § 15 Abs. 1 enthaltene Verpflichtung, im Rahmen des Antrags auf Zulassung ein Muster der Arzneispezialität vorzulegen, ist nunmehr an Stelle des bisher erforderlichen Nachweises durch Verschiebung in die frei gewordene Z 2 in eine eigene Ziffer aufzunehmen.

Zu Art. I Z 32 (§ 15 Abs. 1 Z 6 bis 19):

Die inhaltlich wie formal weitgehend den bisherigen Z 6 bis 19 des § 15 Abs. 1 entsprechenden Bestimmungen wurden in einer die bisherigen Harmonisierungsbestrebungen des österreichischen Gesetzgebers abschließenden Weise an die EU-Regelungen betreffend die Vorlage von Antragsunterlagen (vgl. Art. 4 und 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Art. 5 und 5a der Richtlinie 81/851/EWG) angepaßt.

Zu Art. I Z 33 (§ 15 Abs. 3):

In den neuen § 15 Abs. 3 wurden jene Angaben und Beilagen aufgenommen, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Nr. 11 der Richtlinie 65/65/EWG und gemäß Art. 5 Abs. 2 Nr. 13 der Richtlinie 81/851/EWG in der durch die Richtlinien 93/39/EWG bzw. 93/40/EWG geänderten Form einem Zulassungsantrag anzuschließen sind.

Zu Art. I Z 34 bis 36 (§ 15a Abs. 1, 3 und 4):

Die Fortentwicklung der Interpretation der Bestimmung des Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 lit. a (vgl. Notice to Applicants 1993 und Entwurf einer Notice to Applicants betreffend das Future System [Dezember 1994]) macht eine Neudefinition der Voraussetzungen für eine bezugnehmende Antragstellung erforderlich. Die Problematik um das Erfordernis der Vorlage von Bioäquivalenzuntersuchungen soll dabei einer produktspezifischen Lösung zugeführt werden.

Darüber hinaus soll unter Bedachtnahme auf Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 lit. a letzter Absatz der Richtlinie 65/65/EWG in § 15 Abs. 3 eine gegenüber § 15a Abs. 1 entsprechend differenzierte Bezugnahmemöglichkeit auf Daten eines Erstzulassungsinhabers im Rahmen der sogenannten „anderen“ bezugnehmenden Antragstellung ermöglicht werden.

Die Änderung im Hinblick auf Abs. 4 beschränkt sich auf eine aus der Einfügung eines neuen Abs. 3 entstehende Verschiebung der Absatzbezeichnungen.

Zu Art. I Z 37 bis 39 (§ 16a Abs. 1, § 17 Abs. 1 und § 17a Abs. 3):

Die lediglich formalen Änderungen im Einleitungssatz des § 16a Abs. 1 und des § 17 Abs. 1 wie auch im Abs. 3 des § 17a sind auf die Ziffernverschiebung als Folge des Entfalls des Nachweises für die Einzahlung der Mindestgebühr im Zusammenhang mit dem Antrag auf Zulassung (vgl. Art. I Z 31 [§ 15 Abs. 1 Z 2 und 3]) zurückzuführen.

Zu Art. I Z 40 (§ 18):

Die Vorschreibung zusätzlicher Unterlagen im Zusammenhang mit einem Antrag auf Zulassung eines Generators folgt der Regelung des Art. 3 der Richtlinie 89/343/EWG.

Zu Art. I Z 41 (§§ 18a bis 18c):

- Mit dem Inkrafttreten der das „Future System“ etablierenden Rechtsakte der Europäischen Union,
- der Richtlinie 93/39/EWG zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel,
 - der Richtlinie 93/40/EWG zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel,
 - der Richtlinie 93/41/EWG zur Aufhebung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie und
 - der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln,

verlieren die alten, im Rahmen der im Zuge der EWR-Rechtsreform ergehenden AMG-Novelle 1993 eingeführten Gemeinschaftsverfahren, die für Österreich auf Grund der aus der mangelnden Teilnahmemöglichkeit am CPMP/CVMP resultierenden praktischen Schwierigkeiten in der Durchführung keine tatsächliche Bedeutung erlangen konnten, ihre Geltung. Ihre Überleitung in die neuen Verfahrenssysteme soll gemäß den in einer diesbezüglichen Mitteilung der Kommission (94/C 82/04) empfohlenen Regeln erfolgen.

Die Streichung des die Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte betreffenden § 18a ergibt sich aus der mangelnden praktischen Relevanz der durch diese Bestimmung eingeräumten Erleichterungen.

Zu Art. I Z 42 (§ 19):

In einem neu strukturierten § 19 wurde der Wortlaut der bisherigen Bestimmung in einen Abs. 1 aufgenommen und angesichts der Aufnahme einer expliziten Regelung der Chargenprüfung für Tierarzneimittel in den § 26 Abs. 2 in einer auch diese Produktgruppe erfassenden Weise zu formulieren. Durch einen neuen Abs. 2 wird die in der Arzneispezialitätenverordnung, BGBl. Nr. 82/1985, enthaltene Bestimmung betreffend die Vorlage für Substanzmuster für Radiopharmaka in entsprechender Weise in das Arzneimittelgesetz übernommen.

Zu Art. I Z 43 (§ 19a):

In dem durch die Novelle BGBl. Nr. 107/1994 in Umsetzung des Art. 10 der Richtlinie 65/65/EWG und des Art. 15 der Richtlinie 81/851/EWG eingeführten § 19a ist entsprechend der Novellierung der genannten EU-Bestimmungen durch die Richtlinie 93/39/EWG und die Richtlinie 93/40/EWG durch eine stärkere Betonung der für die Arzneimittelüberwachung relevanten Daten der Bezug zu den neuen den Art. 29a bis 29i der Richtlinie 75/319/EWG, den Art. 42a bis 42i der Richtlinie 81/851/EWG sowie dem Entwurf für eine Notice to Applicants entsprechenden Pharmacovigilanzbestimmungen herzustellen (vgl. Art. I Z 76 [§§ 75 und 75a]).

Durch den neuen Abs. 2 soll es insbesondere Inhabern von im dezentralen Verfahren erteilten Arzneimittelzulassungen ermöglicht werden, ihrer Vorlage- bzw. Revisionsverpflichtung zu einem EU-weit harmonisierten Zeitpunkt nachzukommen.

Zu Art. I Z 44 (§§ 21 bis 21b):

Im § 21 war der Verweis auf die bisherigen, nunmehr überholten Gemeinschaftsverfahren zu streichen und entsprechende Verweise auf die Verfahrensschienen des Future Systems aufzunehmen.

Das über § 21a in das innerstaatliche Arzneimittelzulassungssystem eingeführte, auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung beruhende dezentrale Verfahren (vgl. auch Art. I Z 5 [§ 2 Abs. 7]) bedarf zu seiner Operationalität nicht nur einer Angleichung an das Fundament dieses Genehmigungsverfahrens bildende Regelungen der durch die Änderungsrichtlinien 93/39/EWG bzw. 93/40/EWG novellierten Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG bzw. 81/851/EWG und 81/852/EWG (vgl. zB § 10, § 15 Abs. 3), sondern auch eine Anpassung an mitgliedstaatliche Kommunikationsstrukturen. Diese Anpassungen haben sowohl im Hinblick auf von einer möglichen dezentralen Antragstellung betroffene andere EU-Mitgliedstaaten als auch im Hinblick auf die Durchführbarkeit auf innerstaatlicher Ebene zu erfolgen.

Im Unterschied zu dem auf Richtlinien beruhenden dezentralen Verfahren, deren innerstaatliche Geltung durch eine entsprechende Bestimmung auf nationaler Ebene explizit begründet werden muß, ist die auf Verordnungsebene (Verordnung [EWG] Nr. 2309/93) erlassene Regelung des zentralen Zulassungsverfahrens mit ihrem Inkrafttreten (1. Jänner 1995) in allen ihren Teilen für Rechtsunterworfenen wie auch für staatliche Organe unmittelbar bindend und darf im nationalen Recht nur durch flankierende formelle Rechtsvorschriften (betreffend das Verfahren bzw. die Organzuständigkeit) sowie durch Strafbestimmungen (vgl. Art. I Z 79 [§ 83 Z 10] und Art. I Z 81 [§ 84 Z 5a]) im Hinblick auf ihre praktische und zweckmäßige Anwendbarkeit ausgeführt werden.

Unbeschadet der Vorrangwirkung des EU-Rechts in Verordnungsform waren unter Bedachtnahme auf das Gebot der Rechtssicherheit und -klarheit sowie zur Umsetzung der Richtlinie 93/41/EWG die Bestimmungen des § 18b (Mehrstaatenverfahren) und des § 18c (Konzertierungsverfahren) aufzuheben. Diese Verfahren wurden durch das gegenseitige Anerkennungsverfahren und das zentrale Verfahren ersetzt.

Zu Art. I Z 45 bis 47 (§ 22 Abs. 1 Z 6, 11 und 13):

Die in § 22 enthaltenen Gründe für die Versagung einer Zulassung sind den im Rahmen vorliegender Novelle vorzunehmenden Änderungen in den §§ 5, 7 und 10 anzupassen (vgl. Art. I Z 10 [§ 5], Art. I Z 11 bis 16 [§ 7], Art. I Z 21 [§ 10]).

Zu Art. I Z 48 bis 50 (§ 23):

Entsprechend dem vom EuGH in der Rs C-83/92 (Pierell ua.) getroffenen Urteil ist der bisherige in Z 3 genannte Aufhebungsgrund für die Aufhebung der Zulassung zu streichen.

Mit dem neuen Abs. 2 soll die Möglichkeit geschaffen werden, bei Vorliegen bestimmter Aufhebungsgründe an Stelle der Aufhebung das Ruhen der Zulassung zu verfügen, um dem Zulassungsinhaber zu ermöglichen, den entsprechenden Mangel innerhalb eines angemessenen Zeitraums auszuräumen.

Zu Art. I Z 51 (§ 24 Abs. 8):

In einem neuen Absatz 8 waren die seit 14. 3. 1995 geltenden EU-, Variations-, Regelungen, die

- Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55/7 vom 11. 3. 95) und die
- Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (ABl. Nr. 55/15 vom 11. 3. 95)

zu berücksichtigen. Der Absicherung der gegenständlichen EU-Vorschriften dienende Strafbestimmungen sind in den § 84 Z 6a (vgl. Art. I Z 82) aufzunehmen.

Zu Art. I Z 52 (§ 25 Abs. 1):

Im Einleitungssatz des § 25 Abs. 1 war lediglich zur Bereinigung eines unklaren Verweises das Zitat § 24 Abs. 1 durch den Hinweis auf § 24 zu ersetzen.

Zu Art. I Z 53 bis 55 (§ 26):

Durch die Einführung eines den konkreten Anwendungsbereich analog zu den Humanarzneimittel festschreibenden neuen Abs. 2 wird die Geltung der Bestimmungen des § 26 auch für Tierarzneimittel auf explizite Weise normiert.

Zu Art. I Z 56 (§ 26a):

Entsprechend der Regelung des Art. 22 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 75/319/EWG bzw. des Art. 30 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 81/851/EWG wird durch die Aufnahme eines § 26a dafür Sorge getragen, daß bei aus Drittländern eingeführten Arzneispezialitäten jede Charge einer sogenannten „Reanalyse“ zu unterziehen ist. Ausnahmen von dem grundsätzlichen Gebot des Abs. 1 sind in den Abs. 2 und 3 für den Fall vorgesehen, daß von dem dafür Verantwortlichen unterzeichnete Kontrollberichte über in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführte Prüfungen vorgelegt werden oder daß entsprechende Standards in der Produktkontrolle sichernde Vereinbarungen zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland getroffen worden sind.

Zu Art. I Z 57 (§ 32 Abs. 1 Z 11):

Durch eine Neuformulierung der Ausnahme für genetische Schäden von der Versicherungspflicht des § 32 Abs. 1 Z 11 letzter Halbsatz sollte das tatsächlich unversicherbare Gefährdungspotential erfaßt und von dem Regelungszusammenhang des § 32 Abs. 1 Z 11 in Verbindung mit § 32 Abs. 2 ausgenommen werden. Die derzeit geltende Regelung nimmt alle genetischen Schäden vom Versicherungsschutz aus. Durch die vorgeschlagene Bestimmung wird die Ausnahme konkretisiert auf Schäden, die in einer genetischen Veränderung begründet sind, die am Genotyp in der Keimbahn eingetreten ist. Hinsichtlich des Begriffes Keimbahn vgl. § 4 Z 22 Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994.

Zu Art. I Z 58 (§ 40 Abs. 2 Z 1 und 2):

Vorliegende Bestimmung enthält eine der Rechtssicherheit dienende Konkretisierung der Anforderungen an die Zusammensetzung der Ethikkommission.

Zu Art. I Z 59 (§ 47 Abs. 8):

Bedient sich die Behörde bei Inspektion einer gesponserten klinischen Prüfung eines externen Sachverständigen, so sind die Kosten für diesen Sachverständigen durch den Sponsor zu tragen. Diese Regelung erscheint adäquat, da der Sponsor die Ergebnisse einer Inspektion nicht nur für seine eigene interne Qualitätssicherung, sondern auch im Hinblick auf die Verwertbarkeit der Studie nutzen kann.

Zu Art. I Z 60 (§ 48):

Durch die Aufnahme einer expliziten Verordnungsermächtigung betreffend die klinische Erprobung am Tier sollen den diesbezüglichen EU-rechtlichen Vorgaben (vgl. die Richtlinie 81/852/EWG) entsprechende Regelungen im innerstaatlichen Recht verwirklicht werden.

Zu Art. I Z 61 (§ 49 Abs. 2 Z 1):

In § 49 Abs. 2 Z 1 war eine terminologische Anpassung an die Studienordnung für Pharmazie in ihrer durch BGBl. Nr. 87/1993 geänderten Fassung erforderlich.

Zu Art. I Z 62 (§ 49 Abs. 3 Z 5a):

Wissen und Erfahrungen aus dem Fachgebiet der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin sind für die Beurteilung bestimmter Gruppen von Arzneimitteln bzw. bestimmter Arzneimitteltechnologien und Vorgangsweisen unabdingbar. Eine Berücksichtigung im Rahmen des Arzneimittelbeirates ist daher geboten.

Zu Art. I Z 63 (§ 49 Abs. 11):

Auf Grund der Neugestaltung des die klinische Prüfung betreffenden III. Abschnittes wurde in Abs. 11 des § 49 eine Zitatänderung erforderlich.

28

151 der Beilagen

Zu Art. I Z 64 (§ 56):

Die aus Anlaß der Umgestaltung des § 10 im Sinne der EU-„SPC“ notwendigen Änderungen im Bereich der Regelung der Fachwerbung waren an der einschlägigen EU-Regelung (Art. 6 der Richtlinie 92/28/EWG) zu orientieren. Die explizite Festlegung, welche Informationen in welcher Ausgestaltung der Fachwerbung anzuschließen sind, ist einer Verordnung gemäß § 10 Abs. 5 vorbehalten (vgl. Art. I Z 21 [§ 10]).

Zu Art. I Z 65 (§ 57 Abs. 1 Z 2 und 3):

Die Änderungen in den Z 2 und 3 des § 57 Abs. 1 beschränken sich auf eine formale Anpassung des Verweises an die Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194.

Zu Art. I Z 66 (§ 57 Abs. 8):

Die Änderungen in den vorliegenden Bestimmungen beschränken sich auf eine Anpassung des Verweises auf die Gewerbeordnung an deren Neugestaltung im Jahr 1994 (vgl. dazu auch § 57 Abs. 1 Z 2 und 3).

Zu Art. I Z 67 (§ 57 Abs. 10):

Durch einen neuen § 57 Abs. 10 soll der Bezug von Arzneimitteln für Rettungs- und Krankenbeförderungsdienste im Interesse rascher Verfügbarkeit erleichtert werden.

Zu Art. I Z 68 und 69 (§ 59 Abs. 3, 4 und 8):

In § 59 Abs. 3, 4 und 8 war durch entsprechende Zitatänderung der Verweis auf die Gewerbeordnung an deren Neufassung unter BGBl. Nr. 194/1994 anzupassen.

Zu Art. I Z 70 und 71 (§ 60 Abs. 2 Z 3 und 7):

Die Neuerungen in § 60 Abs. 2 beschränken sich auf eine Übernahme der neuen Bezeichnung der früheren „Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft“ und des bisherigen „Österreichischen Arbeiterkammertages“.

Zu Art. I Z 72 und 73 (§ 61 Abs. 1 Z 4 und Abs. 3):

Durch die Aufnahme einer neuen Z 4 in den Ausnahmekatalog des § 61 Abs. 1 soll den produktspezifischen Abgabemodalitäten bei medizinischen Gasen Rechnung getragen werden. Der durch die neue Z 4 des Abs. 1 geschaffenen Möglichkeit entsprechend, soll die in Abs. 3 vorgesehene Verpflichtung, dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation enthält, auf die nicht in Handlungspackungen erfolgende Abgabe von medizinischen Gasen erweitert werden.

Zu Art. I Z 74 (§ 62 Abs. 3 Z 1a):

Die Aufnahme einer neuen, die Personalausstattung und -qualifikation betreffenden Z 1a in die Ermächtigung zur Erlassung einer Betriebsordnung soll es ermöglichen, das in der Richtlinie 75/319/EWG vorgesehene Erfordernis betreffend eine „sachkundige Person“ im Hinblick auf ihre Aufgaben und Qualifikationen umzusetzen.

Zu Art. I Z 75 (§ 72 Abs. 4 Z 2 lit. e):

In § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e war eine terminologische Anpassung an die Studienordnung für Pharmazie in ihrer durch BGBl. Nr. 87/1993 geänderten Fassung erforderlich (vgl. auch Art. I Z 61 [§ 49 Abs. 2 Z 1]).

Zu Art. I Z 76 (§§ 75 und 75a):

Im Rahmen der in Zusammenhang mit dem Future System ergehenden EU-Rechtssetzungsakte wurde sowohl durch Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und der Verordnung (EG) Nr. 540/95 als auch der durch die Richtlinien 93/39/EWG und 93/40/EWG abgeänderten Richtlinien 75/319/EWG bzw. 81/851/EWG nun auch der Bereich der Pharmakovigilanz einer harmonisierenden Regelung durch die EU-Gesetzgebung unterworfen. In einem auf explizite Definitionen des Ausdrucks „Nebenwirkung“ (im Originaltext: „adverse drug reaction“), in seinen unterschiedlichen Abstufungen bezugnehmenden grundsätzlichen Anforderungskatalog wird dabei vorgesehen, daß die Mitgliedstaaten nationale Arzneimittelüberwachungssysteme einrichten, die über die Arzneimittelagentur koordiniert werden. Darüber hinaus ist vorgesehen, daß jedem pharmazeutischen Unternehmer ständig eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche qualifizierte Person zur Verfügung stehen muß. Diese Person ist vor allem verantwortlich für die Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, daß Informationen über vermutete Nebenwirkungen/UAW gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden. In den genannten Regelungen sind des weiteren die grundsätzlichen Modalitäten für die Meldungen von Verdachtsfällen an die nationalen Behörden und die Europäische Arzneimittelagentur sowie einige grundsätzliche Regelungen betreffend das Vorgehen bei Pharmakovigilanzmaßnahmen enthalten. Die auf Ve-

30

151 der Beilagen

ordnungs- bzw. Richtlinienebene ergangenen Regelungen im Bereich der Arzneimittelüberwachung sollen im Rahmen eines entsprechenden Leitfadens näher ausgeführt werden.

Für die Durchführung von Pharmakovigilanzmaßnahmen durch die mitgliedstaatlichen Arzneimittelüberwachungen wurde bereits ein Leitfaden betreffend die „Procedures for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities“ erlassen.

Ein Teil der oben genannten, in verbindlichen EU-Rechtssetzungsakten festgelegten, grundsätzlichen Pharmakovigilanzbestimmungen ist in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 540/95 enthalten, und stellt daher unmittelbar anwendbares und für Rechtsunterworfenen wie staatliche Organe in allen Teilen verbindliches Recht dar. Der in den durch die Richtlinien 93/39/EWG und 93/40/EWG geänderten Richtlinien 75/319/EWG bzw. 81/851/EWG enthaltene Teil bedarf jedoch zu seiner Geltungsbegründung nationaler Umsetzung. Diesem Implementierungserfordernis wird zum einen in den vorliegenden Bestimmungen der §§ 75 und 75a Arzneimittelgesetz Rechnung getragen, zum anderen durch eine Anpassung der Meldepflichtverordnung. Daneben gelten für im zentralen Verfahren zugelassene Präparate die in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bzw. 540/95 enthaltenen Pharmakovigilanzbestimmungen (für deren inhaltliche Determinierung die im oben erwähnten Leitfaden vorzusehenden Durchführungsbestimmungen in gleicher Weise Geltung finden werden) unmittelbar, ohne Umsetzung im Rahmen des Arzneimittelgesetzes.

Die in den §§ 75 und 75a den Gesundheitsberufen bzw. dem Zulassungsinhaber aufgetragene Meldepflicht wird durch die ebenfalls in den Anpassungsprozeß einzubeziehende Meldepflichtverordnung näher ausgeführt. Der formal umgestaltete, inhaltlich im wesentlichen unveränderte Umfang der Meldepflicht erstreckt sich gemäß § 75 Abs. 1 und § 75a Abs. 1 in Verbindung mit den Begriffsbestimmungen der Meldepflichtverordnung auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelmißbrauch und Qualitätsmängel. Sie erstreckt sich für den Zulassungsinhaber auf im Inland wie im Ausland auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen und beinhaltet für die anderen Meldpflichtigen jedoch nur eine inlandsbezogene Meldepflicht.

Auf Grund entsprechender Vorgaben in der „Guideline for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance procedures“ war im Rahmen der dem bisherigen § 75 Abs. 2 entsprechenden Bestimmung des § 75 Abs. 3 (neue Fassung) die Behörde zur Anonymisierung von zur Identifizierung des Patienten bzw. des Melders geeigneten Daten zu verpflichten.

Die bereits bisher in der Meldepflichtverordnung beinhaltete Bewertungspflicht wird auch im Rahmen der der Interpretation bzw. näheren Ausführung der Richtlinien bzw. Verordnungen dienenden Leitlinien bzw. im deutschen Arzneimittelrecht deutlich zum Ausdruck gebracht (vgl. § 75a Abs. 3).

Zu Art. I Z 77 (§ 79):

In einem Gebührentarif waren bislang ausschließlich Gebühren für Tätigkeiten festzulegen, deren Notwendigkeit sich direkt aus dem Arzneimittelgesetz ergab. Nunmehr ist in einem neu zu erstellenden Gebührentarif auch auf Leistungen von Bundesdienststellen abzustellen, die auf Grund einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich sind. In diesem Zusammenhang ist vor allem auf die Rapporteurstätigkeit und auf die Erstellung des „assessment reports“ zu verweisen.

Die Einhebung von Gebühren in einem zweistufigen Weg hat zu einem vermeidbaren Verwaltungsaufwand geführt. Die bisherige Mindestgebühr wird daher nicht mehr gesondert, sondern gemeinsam mit der gesamten Gebühr zu entrichten sein.

Zu Art. I Z 78 bis 83 (§ 83 Z 1 bis 3 und 10, § 84 Z 3, § 84 Z 5a und 5b, § 84 Z 6a, § 84 Z 7 und 7a):

Die angeführten Bestimmungen enthalten die zur Durchsetzung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes erforderlichen und angemessenen Strafsanktionen. Bei der Formulierung der gegenständlichen Strafbestimmungen war insbesondere auf die unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union [vgl. Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, Verordnungen (EG) Nr. 540/95, 541/95 und 542/95] Bedacht zu nehmen.

Zu Art. I Z 84 (§ 89 Abs. 4 und 5):

Über die Verlängerung der Übergangsfrist für als Medizinprodukte einzustufende, als zugelassene geltende Arzneimittel hinaus waren durch einen neuen Abs. 5 jene Produkte von der Zulassungsverpflich-

tung des Arzneimittelgesetzes auszunehmen, die mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden.

Zu Art. I Z 85 (§ 92):

Durch den neuen Abs. 2 des § 92 soll eine adäquate Überführung der als bewilligt geltenden Betriebe in das Bewilligungsschema des Arzneimittelgesetzes ermöglicht werden. Eine Ausnahme für Drogisten war in den neuen Abs. 3 aufzunehmen.

Zu Art. I Z 86 (§ 94a Abs. 3 und 4):

Durch die Schaffung einer Übergangsbestimmung für die Anpassung an die neuen Bestimmungen betreffend die Fachinformation und ihre Bindung an die Vorlage gemäß § 19a wird Umstellungsschwierigkeiten entgegengewirkt und eine praktikable Überleitung ermöglicht.

Zu Art. I Z 88 (§ 95):

§ 95 Abs. 2 bis 5 enthalten die den Beginn der Rechtskraft vorliegenden Bundesgesetzes festlegenden Inkrafttretensbestimmungen.

Zu Art. II:

Obgleich der freie Warenverkehr im Hinblick auf Arzneimittel noch nicht in gleicher Weise wie für andere Warengruppen verwirklicht ist, hat die Kommission der Europäischen Union die Ansicht geäußert, daß hausapothekenführenden Ärzten die Möglichkeit zu geben ist, Arzneimittel auch aus öffentlichen Apotheken zu beziehen, die in anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes gelegen sind. Die Kommission hat die Republik Österreich daher aufgefordert, eine entsprechende Gesetzesänderung in die Wege zu leiten.

Es ist dabei aber jedenfalls zu beachten, daß der Bezug gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu erfolgen hat. Es handelt sich dabei insbesondere um die Berücksichtigung der Vorschrift, daß in Österreich nur solche Arzneyspezialitäten abgegeben werden dürfen, die auch in Österreich zugelassen sind. Zentral zugelassene Arzneyspezialitäten bedürfen allerdings keiner nationalen inländischen Zulassung, sodaß sie in gleicher Weise (mit deutschsprachiger Kennzeichnung und Gebrauchsinformation) in deutschen und österreichischen Apotheken erhältlich sind.

Zu Art. III (§ 12):

In Abs. 1 wurde nur die Bezeichnung des Ministeriums aktualisiert.

In Abs. 2 wurde der bisherige Text präzisiert, um die Pflicht der Tierärzte zur Übermittlung von Impfmeldungen an den zuständigen Amtstierarzt klar aufzuzeigen.

In § 12 Abs. 3 wurde die Meldepflicht über durchgeführte Impfungen auf die freiberuflich tätigen Tierärzte beschränkt, da vom Amtstierarzt vorgenommene Impfungen ohnehin evident sind.

In Abs. 4 wurde die Bewilligungspflicht für immunologische Tierarzneimittel aus Mitgliedstaaten der EU fallengelassen. Gleichzeitig wurde eine Aktualisierung der Bezeichnungen, wie sie im gültigen Gemeinsamen Zolltarif aufscheinen, vorgenommen.

Gemäß Abs. 5 ist Voraussetzung für das Einbringen von immunologischen Tierarzneimitteln nach Österreich entweder eine gültige Zulassung gemäß Arzneimittelgesetz, eine Sonderbewilligung gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz, außer es handelt sich um Muster für Zulassungs- oder Chargenprüfungszwecke.

In Abs. 6 wird unter Verweis auf § 26 Arzneimittelgesetz festgelegt, daß immunologische Tierarzneimittel ohne Ausnahme einer Chargenfreigabe unterzogen werden müssen (ausgenommen sind lediglich sogenannte „Bestandsvakzinen“, bei denen es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten handelt).

§ 12 Abs. 7 enthält eine Verordnungsermächtigung, die unter Berücksichtigung der Entwicklungen in der Europäischen Union die Möglichkeit zur Erlassung detaillierter Vorschriften über die Gebarung mit Erregern von Tierkrankheiten ermöglichen soll.

III. Finanzielle Auswirkungen:

IV. EU-Konformität:

Vorliegendes Gesetzesvorhaben dient der Umsetzung der bzw. der Schaffung flankierender Maßnahmen zu nachfolgend genannten EU-Rechtssetzungsakten und ist als EU-konform zu qualifizieren.

- Richtlinie 93/39/EWG zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel.
- Richtlinie 93/40/EWG zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel.
- Richtlinie 93/41/EWG zur Aufhebung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie.
- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.
- Richtlinie 89/343/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.
- Richtlinie 90/677/EWG 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.
- Richtlinie 92/118/EWG über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie nicht bezug nehmen auf spezifische Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und – in bezug auf Krankheitserreger – der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen.

Ein zusätzlicher Personalmehrbedarf, der sich aus der Notwendigkeit strukturverändernder Maßnahmen etwa im Hinblick auf die Anerkennung der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung als Europäisches Prüfinstitut für die Chargenfreigabe von Tierimpfstoffen ergibt, kann durch Nutzung gesamt europäischer Ressourcen im Prüf- und Begutachtungsbereich ausgeglichen werden.