

BUNDESMINISTERIUM
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

Gesundheit

394/ME

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1017 Wien

GZ: 21.401/9-VIII/A/4/99

Mag. Kerle
Wien, 10. Juni 1999

Betreff: Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz);
Begutachtungsverfahren

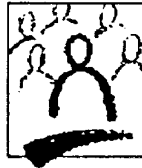
In Entsprechung einer EntschlieÙung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme
sowie mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs. Das Ende der
Begutachtungsfrist wurde mit 13. August 1999 festgesetzt.

Für die Bundesministerin:

M i c h t n e r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Beilage



BUNDESMINISTERIUM
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

GZ: 21.401/9-VIII/A/4/99

Wien, 10. Juni 1999

**Betreff: Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz);
Begutachtungsverfahren**

1. Bundeskanzleramt, Sektion I/5, Umfassende Landesverteidigung
2. Bundeskanzleramt, Sektion IV
3. Bundeskanzleramt, Sektion V, Verfassungsdienst
4. Bundeskanzleramt, Sektion VI
5. Bundeskanzleramt, Sektion VII
6. Bundeskanzleramt, Abteilung I/12, Geschäftsführung der Bundes-Gleichbehandlungskommission
7. Kabinett des Vizekanzlers und Außenministers
8. Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten
9. Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
10. Bundesministerium für Finanzen
11. Bundesministerium für Finanzen, Sektion VII, Zentrale Personalverwaltung
12. Bundesministerium für Inneres
13. Bundesministerium für Justiz
14. Bundesministerium für Landesverteidigung
15. Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft
16. Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
17. Bundesministerium für Unterricht und kulturelle Angelegenheiten
18. Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
19. alle Ämter der Landesregierungen
20. Rechnungshof
21. Datenschutzrat
22. Wirtschaftskammer Österreich
23. Bundesarbeitskammer
24. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
25. Österreichische Ärztekammer
26. Österreichische Dentistenkammer
27. Bundeskammer der Tierärzte Österreichs
28. Österreichische Apothekerkammer
29. Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich
30. Österreichischer Gewerkschaftsbund
31. Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
32. Österreichischer Städtebund
33. Österreichischer Gemeindebund

- 2 -

34. Vereinigung österreichischer Industrieller
35. Bundeskomitee Freie Berufe Österreichs
36. Österreichisches Rotes Kreuz
37. Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
38. Rektorenkonferenz
39. Fachverband der Nahrungs- und Genußmittelindustrie
40. Fachverband der chemischen Industrie
41. Konsumentenberatung-Konsumenteninformation
42. PHARMIG - Vereinigung pharm. Erzeuger
43. HANDELSVERBAND - Verband österr. Mittel- und Großbetriebe des Einzelhandels
44. Institut für Europarecht, Wien
45. Forschungsinstitut für Europarecht, Graz
46. Forschungsinstitut für Europafragen an der Wirtschaftsuniversität Wien
47. Zentrum für Europäisches Recht, Innsbruck
48. Forschungsinstitut für Europarecht, Salzburg
49. Forschungsinstitut für Europarecht, Linz
50. Dachverband "Selbsthilfe Kärnten"
51. Dachverband der oberösterreichischen Selbsthilfegruppe im Gesundheitsbereich
52. Salzburger Patientenforum-Dachverband
53. Österreichischer Bundesverband für Psychotherapie
54. Rechtskomitee Lambda, z.H. Mag. H. Graupner
55. Wirtschaftskammer Österreich, z.H. Herrn Dr. Wrška
56. Präsidium der Finanzprokurator
57. Unabhängigen Verwaltungssenat in Burgenland
58. Unabhängigen Verwaltungssenat in Kärnten
59. Unabhängigen Verwaltungssenat in Niederösterreich
60. Unabhängigen Verwaltungssenat in Oberösterreich
61. Unabhängigen Verwaltungssenat in Salzburg
62. Unabhängigen Verwaltungssenat in der Steiermark
63. Unabhängigen Verwaltungssenat in Tirol
64. Unabhängigen Verwaltungssenat in Vorarlberg
65. Unabhängigen Verwaltungssenat in Wien
66. Berufsverband österr. Psychologinnen und Psychologen
67. Dachverband der Vereine u. Gesellschaften f. psychische u. soziale Gesundheit, Pro mente infirmis, in Linz
68. Bundeskonferenz der Universitäts- und Hochschulprofessoren
69. Österreichische Gesellschaft homöopathische Medizin
70. Gesellschaft anthroposophischer Ärzte Österreichs, Herrn Dr. Harald Siber
71. Büro der Seniorenkurie des Bundesseniorenbeirates beim Bundeskanzleramt
72. Verband der Privatkrankeanstalten Österreichs
73. IGEPA - Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depsiteure,
74. Verband der diplomierten Physiotherapeuten Österreichs
75. Verband der diplomierten DiätassistentInnen und ernährungsmedizinischen BeraterInnen

- 3 -

76. Verband der diplomierten OrthoptistInnen Österreichs
77. Dachverband der gehobenen medizinisch-technischen Dienste
78. Österreichisches Hebammengremium
79. Herrn Prof. Dr. Wolfgang Kubelka, Institut f. Pharmakognosie der Univ. Wien
80. Herrn Prof. Dr. Theodor Kartnig, Institut f. Pharmakognosie der Univ. Graz
81. Herrn Prof. Dr. Arthur Burger, Institut f. Pharmakognosie der Univ. Innsbruck
82. Gesellschaft für Phytotherapie
83. Institut f. Entsorgungs- u. Deponietechnik d. Montanuniv. Leoben
84. Pharmazeutischer Reichsverband für Österreich
85. Herrn Divisionär Heeresanitätschef Dr. R. Schlögel, Bundesministerium für Landesverteidigung
86. ARGE der PflegedienstleiterInnen der Sozialversicherung Österreichs
87. Österr. Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie
88. Österr. Gesellschaft für Krankenhauspharmazie
89. Bundesministerium für Landesverteidigung, Legislativabteilung A
90. Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales übermittelt den Entwurf eines Bundesgesetzes über das Arzneibuch samt Erläuterungen und Textgegenüberstellung mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis längstens 13. August 1999.

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme vorliegen, wird angenommen, daß keine Bedenken gegen den Entwurf in der gegenständlichen Fassung bestehen.

Weiters wird gebeten, eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zuzuleiten bzw. nach Möglichkeit auch dem Präsidium des Nationalrates im Wege elektronischer Post an folgende Adresse zu senden:

begutachtungsverfahren@parlament.gv.at.

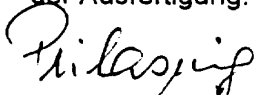
Es wird ersucht, das ho. Bundesministerium davon in Kenntnis zu setzen.

Für die Bundesministerin:

M i c h t n e r

Für die Richtigkeit

der Ausfertigung:



Abteilung VIII/A/4, Auskunft: Dr. Kristina Schuster, DW 4637
A-1010 Wien, Stubenring 1, Tel: 01 711 72, Fax: 01 715 73 12 DVR: 0017001



BUNDESMINISTERIUM
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

GZ: 21.401/9-VIII/A/4/99

Wien, 10. Juni 1999

Betreff: Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz);
Begutachtungsverfahren

An

1. Frau Oberstadtphysika Dr. Elisabeth KREMEIER
2. Herrn Hofrat Dr. Gerhard OLEXINSKI
3. Frau Hofrätin Dr. Vera FISTER
4. Herrn Hofrat Dr. Werner HOFFER
5. Herrn Hofrat Dr. Gernot SÜSS
6. Herrn Hofrat Dr. Ulf POSTUVANSCHITZ
7. Herrn Hofrat Dr. Gernot RAUTER
8. Herrn Hofrat Dr. Christoph NEUNER
9. Herrn Hofrat Dr. Elmar BECHTER
10. Herrn Univ.-Prof. Dr. Alfred GANGL
11. Herrn Univ.-Prof. Dr. Hans Georg EICHLER
12. Herrn Univ.-Prof. Dr. Wolfgang SCHÜTZ
13. Herrn Univ.-Prof. Dr. et Mag. pharm. Wilhelm FLEISCHHACKER
14. Herrn Univ.-Prof. Dr. et. Mag. pharm. Werner KORSATKO
15. Herrn Univ.-Prof. Dr. Klaus LECHNER
16. Herrn Univ.-Prof. Dr. Nikolaus MAYER
17. Herrn Univ.-Prof. Dr. Klaus TURNHEIM
18. Herrn Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut GADNER
19. Herrn Univ.-Prof. DDr. Wolfgang GRANINGER
20. Herrn Univ.-Prof. Dr. Wolfgang ENENKEL
21. Herrn Univ.-Prof. Dr. Werner KLEIN
22. Herrn Univ.-Prof. Dr. Dieter MAGOMETSCHNIGG
23. Herrn Univ.-Prof. Dr. Gerhard KAIK
24. Herrn Univ.-Prof. Dr. Viktor SCHEIBER
25. Herrn Univ.-Prof. DDr. Hans WINKLER
26. Herrn Univ.-Prof. Dr. Rolf SCHULTE-HERMANN
27. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter HEISTRACHER
28. Herrn Univ.-Prof. Dr. Walter GEBHART
29. Herrn Univ.-Prof. Dr. Georg STINGL
30. Herrn Univ.-Prof. Dr. Ernst SINGER
31. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter HUSSLEIN
32. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter BAUER
33. Herrn Univ.-Prof. Dr. Ernst KUBISTA

- 2 -

In der Anlage übermittelt die Sektion VIII des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales den im Betreff bezeichneten Gesetzesentwurf zur gefälligen Kenntnis- bzw. allfälligen Stellungnahme bis längstens 13. August 1999.

Weiters wird gebeten, eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zuzuleiten bzw. nach Möglichkeit auch dem Präsidium des Nationalrates im Wege elektronischer Post an folgende Adresse zu senden:

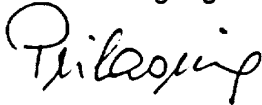
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at.

Es wird ersucht, das ho. Bundesministerium davon in Kenntnis zu setzen.

Für die Bundesministerin:

M i c h t n e r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:



ENTWURF

Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere zur Gewährleistung einer einwandfreien Qualität und zur Kontrolle von Arzneimitteln bei deren Herstellung oder Inverkehrbringen geboten ist, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchstdosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen.

(2) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

§ 2. (1) Sofern dies zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben und in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, zweckmäßig ist, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herausgeben und diese unter der Bezeichnung "Europäisches Arzneibuch, österreichische Ausgabe" in der Österreichischen Staatsdruckerei verlegen.

(2) Das Europäische Arzneibuch ist vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung für verbindlich zu erklären. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales wird dabei ermächtigt, die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Prüfmethode, die Abgabe, die Aufbewahrung oder die Dosierung zu ergänzen.

(3) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales Bestimmungen im Sinne des § 1 Abs. 1, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zusammenfassen und unter der Bezeichnung "Österreichisches Arzneibuch" durch Verordnung verbindlich erklären und in der Österreichischen Staatsdruckerei verlegen.

(4) Das Arzneibuch ist beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales und bei den Bezirksverwaltungsbehörden zur unentgeltlichen öffentlichen Einsicht aufzulegen.

§ 3. Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben erforderlich sind, sind im Bundesinstitut für Arzneimittel vorzunehmen. Sofern auf Grund besonderer Erfordernisse die Durchführung der fachtechnischen Untersuchungen in dem Bundesinstitut für Arzneimittel nicht möglich ist, können solche Untersuchungen in anderen dafür geeigneten Einrichtungen vorgenommen werden.

§ 4. Arzneimittel, die zur Abgabe an Verbraucher im Europäischen Wirtschaftsraum bestimmt sind, müssen, soweit sie im Arzneibuch im Sinne des § 1 oder im Arzneibuch einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes angeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, den Vorschriften eines dieser Arzneibücher entsprechen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit und die Beschriftung der im Arzneibuch angeführten Behältnisse und Umhüllungen, soweit diese mit den Arzneimitteln in direkter Berührung stehen.

§ 5. (1) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel herstellt, hat die im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen entweder selbst durchzuführen oder in Betrieben von Gewerbetreibenden, die zur Ausübung einer Bewilligung gemäß § 212 Z 2 oder § 213 Abs. 1 Z 1, 3, 4 oder 5 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, berechtigt sind, oder in inländischen Apotheken oder in hiezu gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditierten Prüfstellen durchführen zu lassen. Diese Betriebe, Apotheken und Prüfstellen müssen über ein für die Durchführung solcher Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

(2) Wer Arzneimittel im Großen oder im Kleinen abgibt, für die Abgabe bereithält, vorrätig hält oder feilhält, ist zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen ebenfalls verpflichtet. Sofern es sich nicht um die Identitätsprüfung im Sinne des Abs. 3 handelt, ist die Durchführung dieser Prüfungen dann nicht erforderlich, wenn die Arzneimittel in einer vorangegangenen Verkehrsphase oder bei der Herstellung geprüft worden sind, und diese Prüfungen durch entsprechende Prüfzertifikate der prüfenden Stellen nachgewiesen werden können. Sofern es sich nicht um Arzneyspezialitäten handelt, hat derjenige, der das Arzneimittel im Großen oder im Kleinen abgibt, für die Abgabe bereithält, vorrätig hält oder feilhält, die Prüfzertifikate zumindest während der in Abs. 5 vorgeschriebenen Zeit aufzubewahren.

(3) Wer Arzneimittel an den Letztverbraucher abgibt, hat hierbei die Arzneimittel auf Identität zu prüfen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneyspezialitäten sind Identitätsprüfungen nicht mehr erforderlich.

(4) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einführt, ist gleichfalls zur Durchführung der Prüfungen gemäß Abs. 1 verpflichtet. Bei von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich eingeführten Behältnissen oder Umhüllungen für Arzneimittel ist die Durchführung dieser Prüfungen nicht erforderlich, wenn der Importeur die Durchführung gleichwertiger Prüfungen durch den ausländischen Hersteller nachweisen kann.

(5) Über die durchgeführten Prüfungen sind übersichtliche Aufzeichnungen in Form eines Prüfungsbuches, einer Prüfungskartei oder einer mittels elektronischer Datenverarbeitung geführten Datei zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen zumindest folgende Eintragungen aufweisen:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen sowie Datum des Probeneinganges,
2. Gesamtmenge der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen unter Angabe einer allfälligen Chargennummer,
3. Art und Ergebnis der Prüfung sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung und
4. Unterschrift oder sichere elektronische Signatur des Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind so zu führen, daß jede Eintragung zumindest fünf Jahre lang in diesen umgehend aufgefunden werden kann, sofern nach anderen Vorschriften nicht längere Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat sich bei Erfüllung der ihm gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratendes Organ zu bedienen.

(2) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. je ein Vertreter der Fächer
 - a) Pharmazeutische Chemie,
 - b) Pharmakognosie,
 - c) Pharmakologie,
 - d) Pharmazeutische Technologie,
 - e) Hygiene,
 - f) Veterinärmedizin;
2. fünf Bedienstete des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales, von denen zwei Pharmazeuten, einer Arzt und einer Jurist sein müssen;
3. ein Vertreter des Bundesministeriums für Landesverteidigung;
4. zwei Vertreter des Bundesinstitutes für Arzneimittel;
5. zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
6. drei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
7. je ein Vertreter
 - a) der Österreichischen Ärztekammer,
 - b) der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
 - c) des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger,
 - d) der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
 - e) der Bundesarbeitskammer,
 - f) des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.

(3) Für jedes Mitglied der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann fallweise weitere Sachverständige zu den Beratungen der Arzneibuchkommission beiziehen.

(5) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, der sich durch einen Beamten seines Ministeriums vertreten lassen kann.

(6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(7) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 5, 6 und 7 genannten Vertreter steht den betreffenden Interessenvertretungen das Vorschlagsrecht zu.

(8) Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 4) nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

§ 7. Wer

1. entgegen § 4 dieses Bundesgesetzes Arzneimittel, die den Vorschriften des Arzneibuches nicht entsprechen, herstellt oder in Verkehr bringt,

2. Arzneimittel in Behältnissen oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, in Verkehr bringt,

3. für Arzneimittel bestimmte Behältnisse oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, herstellt und in Verkehr bringt,

4. Arzneimittel ohne die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen herstellt oder in Verkehr bringt,

5. als prüfende Stelle die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen nicht in der im Arzneibuch angegebenen Art und Weise durchführt,

6. als prüfende Stelle keine Aufzeichnungen gemäß § 5 Abs. 5 führt,
begeht eine Verwaltungsübertretung und ist, sofern die Tat nicht einer gerichtlichen oder nach anderen Bestimmungen einer strengeren Strafe unterliegt, von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 55 000 S zu bestrafen.

§ 8. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 9. (1) Dieses Bundesgesetz tritt einen Monat nach dem seiner Verlautbarung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Bundesgesetz über das Arzneibuch, BGBl. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 21/1997, außer Kraft.

(3) Mit 1. Jänner 2002 wird in § 7 der Ausdruck "55 000 S" durch den Ausdruck "4 000 EURO" ersetzt.

§ 10. Als Rechtsgrundlage für die

1. Verordnung über das Arzneibuch, BGBl. Nr. 570/1990,

2. Verordnung über den ersten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 768/1990,

3. Verordnung über den zweiten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 632/1991,

4. Verordnung über den dritten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 813/1995,

5. Verordnung über den vierten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 303/1997, und

6. Verordnung über den fünften Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 304/1998,

gilt ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der § 2 dieses Bundesgesetzes.

§ 11. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

V o r b l a t t

Ziel und Problemlösung

Im Zusammenhang mit der Festschreibung von Anforderungen an Arzneimittel, die zur Abgabe an Verbraucher bestimmt sind, ist der auf der Grundlage der Harmonisierungsbestrebungen im Europäischen Wirtschaftsraum erfolgten Angleichung der Qualitätsvorgaben und der Anerkennung der Arzneibücher anderer EWR-Staaten Rechnung zu tragen. Darüber hinaus ist v.a. die Zusammenführung der drei bisherigen Arzneimitteluntersuchungsanstalten in ein Bundesinstitut zu berücksichtigen und vor dem Hintergrund der Erfordernisse moderner Datenverarbeitung die "sichere elektronische Signatur" der Unterschrift des Prüfenden gleichzustellen. Da sich im Zusammenhang mit dem diesbezüglichen Anpassungsbedarf Änderungen in fast allen Bestimmungen ergeben, soll aus Gründen der Zweckmäßigkeit das Bundesgesetz über das Arzneibuch gesamt neu erlassen werden.

Inhalt

Regelungsschwerpunkte: Anerkennung der Arzneibücher anderer Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes; Berücksichtigung der Zusammenführung der bisherigen drei Arzneimitteluntersuchungsanstalten in ein Bundesinstitut für Arzneimittel; Berücksichtigung der Erfordernisse automatisierten Datenverarbeitung im Rahmen der Aufzeichnungen über die durchgeführten Prüfungen.

Alternativen

keine

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Da sich die Neuerungen im Rahmen des gegenständlichen Gesetzesvorhabens in erster Linie auf Anpassungen formaler Natur beschränken, sind Auswirkungen auf die Beschäftigungssituation und den Wirtschaftsstandort Österreich nicht zu erwarten.

EU-Konformität

gegeben

Finanzielle Auswirkungen

Aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund und den Ländern keinerlei Kosten.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens

keine

Erläuterungen

I. Allgemeine Erläuterungen

Wesentliches Ziel des gegenständlichen Regelungsvorhabens ist es, der auf der Grundlage der Arzneibuchkonvention sowie entsprechender Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene erreichten Harmonisierung der Qualitätsvorgaben durch ein Absehen von der Überprüfungspflicht Rechnung zu tragen und die in § 4 des Arzneimittelgesetzes in der Festschreibung der Qualitätsparameter vorgesehene gleichwertige Anerkennung der Arzneibücher anderer EWR-Vertragsparteien für den Bereich des Arzneibuchgesetzes nachzuvollziehen.

Vor diesem Hintergrund und angesichts der weitreichenden Durchdringung im Hinblick auf das Europäische Arzneibuch ermöglicht auch die neue Regelung des § 2 Abs. 1 einen differenzierten Ansatz im Hinblick auf die Herausgabe des "Europäischen Arzneibuches, österreichische Fassung".

Des weiteren ist der Aspekt der Kontrolle auch im Hinblick auf die Ausfuhr in andere Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes ausdrücklich anzusprechen und die im Rahmen der Novelle zum Behörden-Überleitungsgesetz, BGBl. I Nr. 78/1998, vollzogene Zusammenführung der drei bisherigen Arzneimitteluntersuchungsanstalten in ein Bundesinstitut für Arzneimittel zu berücksichtigen.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1:

Die gegenständliche Formulierung wurde unverändert aus dem derzeit geltenden § 1 Arzneibuchgesetz übernommen.

Zu § 2:

Die Neufassung des § 2 Abs. 1 sieht nach wie vor eine österreichische Ausgabe des Europäischen Arzneibuches vor, die durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales herausgegeben wird, ist aber von der Formulierung her auch für andere Entwicklungen innerhalb der Europäischen Union offen. Im § 2 Abs. 3 konnte auf den Hinweis auf die 9. Ausgabe des Österreichischen Arzneibuches verzichtet werden, da durch § 10 dieses Entwurfes klargestellt ist, welche Version des Österreichischen Arzneibuches derzeit in Kraft ist. Die übrigen Absätze des § 2 wurden inhaltlich im wesentlichen unverändert übernommen.

Zu § 3:

In Bezug auf die bisherige Betrauung der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen mit den fachtechnischen Untersuchungen im Sinne des § 3 wird im Rahmen der Umgestaltung

der gegenständlichen Bestimmung der Eingliederung dieser Untersuchungsanstalt in das Bundesinstitut für Arzneimittel (BGBl. I Nr. 78/1998) Rechnung getragen.

Zu § 4:

Die auf der Grundlage der Arzneibuchkonvention sowie einschlägiger Bestrebungen der Gemeinschaft im Bereich des EWR erreichte Angleichung der Qualitätsanforderungen hat den Weg für die gleichwertige Anerkennung der Arzneibücher anderer EWR-Staaten geebnet. Diesem Prinzip der Gleichwertigkeit soll in dem neuen § 4 in einer dem § 4 Arzneimittelgesetz gemäßen Weise entsprochen werden.

Darüber hinaus wird nun in der Formulierung des § 4 nochmals konkret auf die Verpflichtung hingewiesen, daß für den Export in andere Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bestimmte Arzneimittel auch den Vorgaben der jeweiligen Arzneibücher des EWR entsprechen müssen.

Zu § 5:

In § 5 Abs. 1 wird zum einen der Verweis betreffend Inhaber von Bewilligungen für den Großhandel bzw. die Herstellung von Arzneimittel aktualisiert und auf die Gewerbeordnung 1994 bezogen. Darüber hinaus wird der Verweis auf das Gesetz vom 9. September 1910, RGBl. Nr. 185, durch die Bezugnahme auf das für Prüfstellenautorisierung einschlägige Akkreditierungsgesetz ersetzt.

Im Abs. 2 wird noch klarer als bisher zum Ausdruck gebracht, daß auch Großhändler, Apotheker und Drogisten die im Arzneibuch vorgesehenen Prüfungen durchzuführen haben, wenn sie nicht nachweisen können, daß die entsprechenden Prüfungen in einer vorhergehenden Verkehrsphase bereits durchgeführt wurden. Werden zB pflanzliche Arzneimittel nicht in Form von Arzneyspezialitäten durch den Apotheker oder Drogisten abgegeben, so hat dieser die Zertifikate über alle im Arzneibuch vorgesehenen Prüfungen, ua auch über die Untersuchung auf Rückstände von Pflanzenschutzmitteln zumindest durch fünf Jahre hindurch aufzubewahren, wenn in anderen Vorschriften keine längere Frist vorgesehen ist.

Während sich die Änderungen in Abs. 3 auf die Verwendung des Begriffs "Arzneyspezialität" an Stelle des veralteten Ausdrucks "pharmazeutische Spezialität" beschränkt, wird in Abs. 4 vor dem Hintergrund der auf der Grundlage der Arzneibuchkonvention und der EG-Gesetzgebung erreichten Angleichung der Qualitätsstandards bei Arzneimitteln, Behältnissen und Arzneimittel-Umhüllungen aus einem anderen EWR-Mitgliedsstaat von der Durchführung der Prüfung im Sinne des § 5 Abs. 1 abgesehen.

Demgegenüber wird aber vor allem auch unter Bedachtnahme auf die die Verpflichtung zur Einfuhranalyse im Sinne des § 26 a Arzneimittelgesetz auf Gemeinschaftsebene statuierende Bestimmung des Art. 22 der Richtlinie 75/319/EWG die Ausnahme des 2. Satzes des Abs. 4 auf Behältnisse und Umhüllungen von Arzneimitteln eingeschränkt.

Die Neuformulierung des Abs. 5 nimmt Rücksicht auf die Erfordernisse der elektronischen Datenverarbeitung. Der Begriff "sichere elektronische Signatur" ist dem Entwurf des Signaturgesetzes entnommen, der durch das Bundesministerium für Justiz dem Begutachtungsverfahren zugeleitet wurde. Elektronische Signatur definiert der Entwurf eines Signaturgesetzes als elektronische Daten, die anderen elektronischen Daten beigelegt oder mit diesen logisch verknüpft werden und die der Authentifizierung, also der Feststellung der Identität des Signators, dienen. Als gesicherte elektronische Signatur wird durch den genannten Entwurf eine Signatur bezeichnet, die

- ausschließlich dem Signator zugeordnet ist,
- den Signator identifizieren kann,
- mit Mitteln erstellt wird, die der Signator unter seiner eigenen Kontrolle halten kann,
- mit Daten, auf die sie sich bezieht, so verknüpft ist, daß jede nachträgliche Veränderung der Daten festgestellt werden kann, sowie
- auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und unter Verwendung von technischen Komponenten und Verfahren, die den Sicherheitsanforderungen des Signaturgesetzes entsprechen, erstellt wird.

Zu § 6:

Die Änderungen in der die Arzneibuchkommission regelnden Bestimmung beschränken sich auf im wesentlichen formale Anpassungen im Bereich des § 6 Abs. 2. Über die terminologische Anpassung der lit. d der Z 1 an die Änderung der Studienordnung für Pharmazie BGBl. Nr. 87/1993 hinaus war in der gegenständlichen Bestimmung die Zusammenführung des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes, der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen und der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen in ein Bundesinstitut für Arzneimittel zu berücksichtigen (§ 6 Abs. 2 Z 4) und die alten Bezeichnungen "Bundeskammer für gewerbliche Wirtschaft" (Z 6) bzw. "Österreichischer Arbeiterkammertag" (Z 7 lit. e) entsprechend zu ersetzen.

Zu § 7:

Bei gleicher Formulierung der einzelnen Straftatbestände ergibt sich die Notwendigkeit, im Rahmen des § 7 mit Wirkung 1.1.2002 die Verwaltungsstrafen in EURO festzusetzen. Diesem Anpassungsbedarf soll durch die Regelung des § 9 Abs. 3 Rechnung getragen werden.

Zu § 8:

Die Aufnahme des neuen § 8 hat die Einfügung einer dynamischen Verweisung auf andere bundesgesetzliche Vorschriften zum Ziel.

Zu den §§ 9 bis 11:

Der neue § 9 enthält die den Geltungsbeginn der in Aussicht genommenen Regelungen determinierenden Inkrafttretensbestimmungen sowie den Zeitpunkt des Außerkrafttretens des geltenden Arzneibuchgesetzes. Auf Grund der Regelung des § 10 stützen sich die bisher erlassenen Arzneibuchverordnungen nunmehr auf die Verordnungsermächtigung des neuen § 2. § 11 enthält schließlich die Zuordnung der Vollzugszuständigkeit.

III. Finanzielle Auswirkungen

Wesentlicher Inhalt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens ist die Berücksichtigung der sich im Hinblick auf den Arzneimittelverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum ergebenden Notwendigkeiten sowie formaler Anpassungserfordernisse. Die in Aussicht genommenen Maßnahmen haben demgegenüber keinerlei Auswirkungen auf Art und Ausmaß der im Arzneimittelbereich bestehenden Vollzungsaufgaben. Dem Bund und den Ländern entstehen aus vorliegendem Gesetzesvorhaben keinerlei Kosten.

bisheriger Text

neuer Text

Textgegenüberstellung

**Bundesgesetz über das Arzneibuch
(Arzneibuchgesetz)****Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere zur Gewährleistung einer einwandfreien Qualität und zur Kontrolle von Arzneimitteln bei deren Herstellung oder Inverkehrbringen geboten ist, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchst Dosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen.

§ 1. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere zur Gewährleistung einer einwandfreien Qualität und zur Kontrolle von Arzneimitteln bei deren Herstellung oder Inverkehrbringen geboten ist, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchst Dosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen.

(2) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

(2) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

§ 2. (1) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben und in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herauszugeben und diese unter der Bezeichnung „Europäisches Arzneibuch, österreichische Ausgabe“ in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

§ 2. (1) Sofern dies zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben und in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, zweckmäßig ist, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herausgeben und diese unter der Bezeichnung "Europäisches Arzneibuch, österreichische Ausgabe" in der Österreichischen Staatsdruckerei verlegen.

(2) Die Bände der deutschsprachigen Fassung des Europäischen Arzneibuches sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung für verbindlich zu erklären. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales wird dabei ermächtigt, die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen,

(2) Das Europäische Arzneibuch ist vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung für verbindlich zu erklären. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales wird dabei ermächtigt, die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Prüfmethoden, die

bisheriger Text

insbesondere in bezug auf die Prüfmethoden, die Abgabe, die Aufbewahrung oder die Dosierung zu ergänzen.

(3) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ferner von den mit den Verordnungen BGBl. Nr. 229/1960, 154/1966 und 313/1975 erlassenen Bestimmungen des Österreichischen Arzneibuches 9. Ausgabe (Pharmacopoea Austriaca, Editio Nona) diejenigen, welche durch Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nicht ersetzt werden, unter Bodachnahme auf die nach dem jeweiligen Stande der medizinischen oder der pharmazeutischen Wissenschaft oder aus sonstigen fachlichen Gründen erforderlichen Änderungen zusammenzufassen und unter der Bezeichnung „Österreichisches Arzneibuch“ in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

(4) Das „Österreichische Arzneibuch“ ist vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung für verbindlich zu erklären.

(5) Das Arzneibuch ist beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales und bei den Bezirksverwaltungsbehörden zur unentgeltlichen öffentlichen Einsicht aufzulegen.

§ 3. Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben erforderlich sind, sind in einem für diese Zwecke vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales einzurichtenden Laboratorium vorzunehmen. Dieses Laboratorium untersteht unmittelbar dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Sofern auf Grund besonderer Erfordernisse die Durchführung der fachtechnischen Untersuchungen in diesem Laboratorium nicht möglich ist, können solche Untersuchungen in anderen dafür geeigneten Einrichtungen vorgenommen werden.

§ 4. Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Inland bestimmt sind, müssen, soweit sie im Arzneibuch angeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, den Vorschriften des Arzneibuches

neuer Text

Abgabe, die Aufbewahrung oder die Dosierung zu ergänzen.

(3) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales Bestimmungen im Sinne des § 1 Abs. 1, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind, unter Bodachnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zusammenfassen und unter der Bezeichnung „Österreichisches Arzneibuch“ durch Verordnung verbindlich erklären und in der Österreichischen Staatsdruckerei verlegen.

(4) Das Arzneibuch ist beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales und bei den Bezirksverwaltungsbehörden zur unentgeltlichen öffentlichen Einsicht aufzulegen.

§ 3. Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben erforderlich sind, sind im Bundesinstitut für Arzneimittel vorzunehmen. Sofern auf Grund besonderer Erfordernisse die Durchführung der fachtechnischen Untersuchungen in dem Bundesinstitut für Arzneimittel nicht möglich ist, können solche Untersuchungen in anderen dafür geeigneten Einrichtungen vorgenommen werden.

§ 4. Arzneimittel, die zur Abgabe an Verbraucher im Europäischen Wirtschaftsraum bestimmt sind, müssen, soweit sie im Arzneibuch im Sinne des § 1 oder im Arzneibuch einer anderen Vertragspartei des Europäischen

bisheriger Text

entsprechen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit und die Beschriftung der im Arzneibuch angeführten Behältnisse und Umhüllungen, soweit diese mit den Arzneimitteln in direkter Berührung stehen.

§ 5. (1) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel herstellt, hat die im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen entweder selbst durchzuführen oder in Betrieben von Gewerbetreibenden, die zur Ausübung einer Konzession gemäß den §§ 220, 221 oder 222 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind, oder in inländischen Apotheken oder in hiezu auf Grund des Gesetzes vom 9. September 1910, RBG I. Nr. 185, staatlich autorisierten Prüfanstalten durchführen zu lassen. Diese Betriebe, Apotheken und Prüfanstalten müssen über ein für die Durchführung solcher Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

(2) Wer Arzneimittel in Verkehr bringt, ist zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen ebenfalls verpflichtet. Die Durchführung dieser Prüfungen ist nach Maßgabe des Abs. 3 dann nicht erforderlich, wenn die Arzneimittel bereits in einer vorangegangenen Verkehrsphase oder bei der Herstellung geprüft worden sind, und diese Prüfungen durch entsprechende Prüfzertifikate der prüfenden Stellen nachgewiesen werden können.

(3) Wer Arzneimittel an den Letztverbraucher abgibt, hat hierbei die Arzneimittel auf Identität zu prüfen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von pharmazeutischen Spezialitäten sind Identitätsprüfungen nicht mehr erforderlich.

(4) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel

neuer Text

Wirtschaftsraumes angeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, den Vorschriften eines dieser Arzneibücher entsprechen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit und die Beschriftung der im Arzneibuch angeführten Behältnisse und Umhüllungen, soweit diese mit den Arzneimitteln in direkter Berührung stehen.

§ 5. (1) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel herstellt, hat die im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen entweder selbst durchzuführen oder in Betrieben von Gewerbetreibenden, die zur Ausübung einer Bewilligung gemäß § 212 Z 2 oder § 213 Abs. 1 Z 1, 3, 4 oder 5 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, berechtigt sind, oder in inländischen Apotheken oder in hiezu gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditierten Prüfstellen durchführen zu lassen. Diese Betriebe, Apotheken und Prüfstellen müssen über ein für die Durchführung solcher Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

(2) Wer Arzneimittel im Großen oder im Kleinen abgibt, für die Abgabe bereithält, vorrätig hält oder feilhält, ist zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen ebenfalls verpflichtet. Sofern es sich nicht um die Identitätsprüfung im Sinne des Abs. 3 handelt, ist die Durchführung dieser Prüfungen dann nicht erforderlich, wenn die Arzneimittel in einer vorangegangenen Verkehrsphase oder bei der Herstellung geprüft worden sind, und diese Prüfungen durch entsprechende Prüfzertifikate der prüfenden Stellen nachgewiesen werden können. Sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten handelt, hat derjenige, der das Arzneimittel im Großen oder im Kleinen abgibt, für die Abgabe bereithält, vorrätig hält oder feilhält, die Prüfzertifikate zumindest während der in Abs. 5 vorgeschriebenen Zeit aufzubewahren.

(3) Wer Arzneimittel an den Letztverbraucher abgibt, hat hierbei die Arzneimittel auf Identität zu prüfen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneispezialitäten sind Identitätsprüfungen nicht mehr erforderlich.

(4) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel von

bisheriger Text

importiert, ist gleichfalls zur Durchführung der Prüfungen gemäß Abs. 1 verpflichtet. Bei importierten pharmazeutischen Spezialitäten, importierten, für den Kleinverkehr nicht abgepackten, jedoch dosierten Arzneimitteln (bulk-Ware), und importierten Behältnissen oder Umhüllungen für Arzneimittel ist die Durchführung dieser Prüfungen nicht erforderlich, wenn der Importeur die Durchführung gleichwertiger Prüfungen durch den ausländischen Hersteller nachweisen kann.

(5) Über die durchgeführten Prüfungen sind übersichtliche Aufzeichnungen (Prüfungsbuch oder Prüfungskartei) zu führen, welche zumindest folgende Eintragungen aufzuweisen haben:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen sowie Datum des Probeneinganges;
2. Gesamtmenge der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen unter Angabe der allfälligen Chargennummer;
3. Art und Ergebnis der Prüfung sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung;
4. Unterschrift des Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind von der letzten Eintragung angerechnet mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat sich bei Erfüllung der ihm gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratendes Organ zu bedienen.

(2) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. je ein Vertreter der Fächer
 - a) Pharmazeutische Chemie,
 - b) Pharmakognosie,
 - c) Pharmakologie,
 - d) Arzneiformenlehre,
 - e) Hygiene,
 - f) Veterinärmedizin;
2. fünf Bedienstete des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und

neuer Text

außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einführt, ist gleichfalls zur Durchführung der Prüfungen gemäß Abs. 1 verpflichtet. Bei von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich eingeführten Behältnissen oder Umhüllungen für Arzneimittel ist die Durchführung dieser Prüfungen nicht erforderlich, wenn der Importeur die Durchführung gleichwertiger Prüfungen durch den ausländischen Hersteller nachweisen kann.

(5) Über die durchgeführten Prüfungen sind übersichtliche Aufzeichnungen in Form eines Prüfungsbuches, einer Prüfungskartei oder einer mittels elektronischer Datenverarbeitung geführten Datei zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen zumindest folgende Eintragungen aufweisen:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen sowie Datum des Probeneinganges,
2. Gesamtmenge der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen unter Angabe einer allfälligen Chargennummer,
3. Art und Ergebnis der Prüfung sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung und
4. Unterschrift oder sichere elektronische Signatur des Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind so zu führen, daß jede Eintragung zumindest fünf Jahre lang in diesen umgehend aufgefunden werden kann, sofern nach anderen Vorschriften nicht längere Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat sich bei Erfüllung der ihm gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratendes Organ zu bedienen.

(2) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. je ein Vertreter der Fächer
 - a) Pharmazeutische Chemie,
 - b) Pharmakognosie,
 - c) Pharmakologie,
 - d) Pharmazeutische Technologie,
 - e) Hygiene,
 - f) Veterinärmedizin;
2. fünf Bedienstete des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und

bisheriger Text

Soziales von denen zwei Pharmazeuten, einer Arzt, einer Tierarzt und einer Jurist sein müssen;

3. ein Vertreter des Bundesministeriums für Landesverteidigung;
4. die Leiter

- a) der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen,
- b) der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen,

- c) des Laboratoriums gemäß § 3;

5. zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;

6. drei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft;
7. je ein Vertreter

- a) der Österreichischen Ärztekammer,
- b) der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
- c) des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger,
- d) der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
- e) des Österreichischen Arbeiterkammertages,
- f) des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.

- (3) Für jedes Mitglied der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.

- (4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann fallweise weitere Sachverständige zu den Beratungen der Arzneibuchkommission beiziehen.

- (5) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, der sich durch einen Beamten seines Ministeriums vertreten lassen kann.

- (6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

neuer Text

Soziales, von denen zwei Pharmazeuten, einer Arzt und einer Jurist sein müssen;

3. ein Vertreter des Bundesministeriums für Landesverteidigung;
4. zwei Vertreter des Bundesinstitutes für Arzneimittel;

5. zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
6. drei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
7. je ein Vertreter

- a) der Österreichischen Ärztekammer,
- b) der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
- c) des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger,
- d) der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
- e) der Bundesarbeitskammer,
- f) des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.

- (3) Für jedes Mitglied der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.

- (4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann fallweise weitere Sachverständige zu den Beratungen der Arzneibuchkommission beiziehen.

- (5) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, der sich durch einen Beamten seines Ministeriums vertreten lassen kann.

- (6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

bisheriger Text

(7) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z. 5, 6 und 7 genannten Vertreter steht den betreffenden Interessenvertretungen das Vorschlagsrecht zu.

(8) Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 4) nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührevorschrift 1955 zu ersetzen.

§ 7. Wer

1. entgegen § 4 dieses Bundesgesetzes Arzneimittel, die den Vorschriften des Arzneibuches nicht entsprechen, herstellt oder in Verkehr bringt,
2. Arzneimittel in Behältnissen oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, in Verkehr bringt,
3. für Arzneimittel bestimmte Behältnisse oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, herstellt und in Verkehr bringt,
4. Arzneimittel ohne die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen herstellt oder in Verkehr bringt,
5. als prüfende Stelle die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen nicht in der im Arzneibuch angegebenen Art und Weise durchführt,
6. als prüfende Stelle keine Aufzeichnungen gemäß § 5 Abs. 5 führt, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist, sofern die Tat nicht einer gerichtlichen oder nach anderen Bestimmungen einer strengeren Strafe unterliegt, von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 50 000 S zu bestrafen.

§ 8. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt der § 7a des Gesetzes vom 18. Dezember 1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBl. Nr. 5/1907, in der Fassung des Bundesgesetzes vom 3. Juli 1973, BGBl. Nr. 370, außer Kraft.

neuer Text

(7) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z. 5, 6 und 7 genannten Vertreter steht den betreffenden Interessenvertretungen das Vorschlagsrecht zu.

(8) Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 4) nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührevorschrift 1955 zu ersetzen.

§ 7. Wer

1. entgegen § 4 dieses Bundesgesetzes Arzneimittel, die den Vorschriften des Arzneibuches nicht entsprechen, herstellt oder in Verkehr bringt,
2. Arzneimittel in Behältnissen oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, in Verkehr bringt,
3. für Arzneimittel bestimmte Behältnisse oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, herstellt und in Verkehr bringt,
4. Arzneimittel ohne die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen herstellt oder in Verkehr bringt,
5. als prüfende Stelle die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen nicht in der im Arzneibuch angegebenen Art und Weise durchführt,
6. als prüfende Stelle keine Aufzeichnungen gemäß § 5 Abs. 5 führt, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist, sofern die Tat nicht einer gerichtlichen oder nach anderen Bestimmungen einer strengeren Strafe unterliegt, von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 55 000 S zu bestrafen.

§ 8. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

bisheriger Text

(2) Bis zum Inkrafttreten der Verordnungen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 dieses Bundesgesetzes bleiben die Arzneibuchverordnung, BGBl. Nr. 229/1960, die 1. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 154/1966, und die 2. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 313/1975, als Bundesgesetze in Geltung.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

neuer Text

§ 9. (1) Dieses Bundesgesetz tritt einen Monat nach dem seiner Verlautbarung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Bundesgesetz über das Arzneibuch, BGBl. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 21/1997, außer Kraft.

(3) Mit 1. Jänner 2002 wird in § 7 der Ausdruck "55 000 S" durch den Ausdruck "4 000 EURO" ersetzt.

§ 10. Als Rechtsgrundlage für die

1. Verordnung über das Arzneibuch, BGBl. Nr. 570/1990,
2. Verordnung über den ersten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 768/1990,
3. Verordnung über den zweiten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 632/1991,
4. Verordnung über den dritten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. Nr. 813/1995,
5. Verordnung über den vierten Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 303/1997, und
6. Verordnung über den fünften Nachtrag zum Arzneibuch, BGBl. II Nr. 304/1998,

gilt ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der § 2 dieses Bundesgesetzes.

§ 11. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.