www.parlament.gv.at

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Apothekengesetz und das Medizinproduktegesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 78/1998, BGBl. I Nr. 16/2000 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird geändert wie folgt:

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

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

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

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.

(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,
2. Verzehrprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluß auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der natürlichen Zusammensetzung nach dem Stand der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
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.	
(4) „Stoffe“ sind	
1. chemische Elemente, chemische Verbindungen sowie deren Gemische und Lösungen,	
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,	
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und	
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.	
(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.	
(6) „Apothekeneigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe oder in einer Verordnung gemäß § 17a angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.	
(7) „Dentalarzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde bestimmt sind.	
(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

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

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

(12) „Generator“ ist ein System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid 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.

§ 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

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

(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

(4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.

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

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder
2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(7) „Gegenseitiges Anerkennungsverfahren“ oder „dezentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Richtlinie 93/39/EWG, ABl. Nr. L 214/22 vom 24. August 1993, zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, 75/318/EWG, ABl. Nr. L 147/1 vom 9. Juni 1975, und 75/319/EWG, ABl. Nr. L 147/13 vom 9. Juni 1975, und die Richtlinie 93/40/EWG, ABl. Nr. L 214/31 vom 24. August 1993, zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG, ABl. Nr. L 317/1 vom 6. November 1981, und 81/852/EWG, ABl. Nr. L 317/16 vom 6. November 1981, festgelegtes, auf der Anerkennung einer, durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten nationalen Zulassung beruhendes Verfahren.

(8) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

(9) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

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

(14) „Unbedenklichkeit“ bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist.

(15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

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

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

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

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

(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. August 1993, 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

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
zur Anwendung gelangt.	
Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen	
§ 2a. (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird, 1. Wirkungen zu entdecken oder zu verifizieren, 2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder 3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Keine klinische Prüfung ist die Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 2.	
(2) „Anwendungsbeobachtung“ ist die systematische Beobachtung der Anwendung zugelassener Arzneispezialitäten am Patienten, sofern 1. die Arzneispezialität ausschließlich bestimmungsgemäß im Sinne der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird, 2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten erforderlich macht, 3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt und 4. im Rahmen der Anwendungsbeobachtung kein Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneispezialitäten vorgenommen wird.	
(3) „Abschlußbericht“ ist eine vollständig und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.	
(4) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbogen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.	
(5) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten anderen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend	

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

geschützt werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

(14) „Standard Operating Procedures“ (SOPs) sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten,

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

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

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

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

Anforderungen an Arzneimittel

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
nicht entsprechen. (3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, 1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, 2. deren Verfalldatum überschritten ist oder 3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.	
(4) Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerläßlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.	(4) Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, dass der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.
§ 5. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlassen.	
(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Wissenschaften eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

wird, daß die Voraussetzungen hiefür nicht gegeben sind.

Irreführung

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

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

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

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

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens ge-

Vorgeschlagene Fassung:

§ 5a. (1) Es ist verboten,

1. Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang der Anti-Doping-Konvention, BGBl. Nr. 451/1991, aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen enthalten, oder
2. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen gemäß einer Verordnung nach Abs. 3

zu Zwecken des Dopings im Sport in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden.

(2) Abs. 1 findet keine Anwendung, wenn das Inverkehrbringen oder Anwenden zur Behandlung von Krankheiten erfolgt oder erfolgen soll.

(3) Der Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport kann durch Verordnung weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestimmen, auf die Abs. 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit durch Doping im Sport zu verhüten.

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

eignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

II. ABSCHNITT

Arzneispezialitäten

Kennzeichnung

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben,
5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
6. Inhaltsmenge,
7. Arzneiform,
8. Art der Anwendung,
9. Chargenbezeichnung,
10. Verfalldatum in unverschlüsselter Form und
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.

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

1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
darauf, 3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf, 4. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf, 5. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber, 6. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse, 7. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf, 8. Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, den Hinweis, daß vor Anwendung der Arzneispezialität die Gebrauchsinformation zu beachten ist, 9. Sera Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente, 10. Impfstoffen Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat, 11. homöopathischen Arzneispezialitäten einen Hinweis darauf, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt, 12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren einen Hinweis darauf, 13. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist, 14. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen, 15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe, 16. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, 17. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art	

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt,

18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt,
19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsgebiete,
20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.

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

1. wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und der Verdünnungsgrad, wobei die Symbole der homöopathischen Arzneibücher des Europäischen Wirtschaftsraumes zu verwenden sind,
2. Name oder Firma und Sitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und des Herstellers,
3. Registernummer,
4. Inhaltsmenge,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Darreichungsform,
8. Chargenbezeichnung,
9. Verfalldatum in verschlüsselter Form,
10. gegebenenfalls Hinweise im Sinne des Abs. 2 Z 3 bis 7, 12, 13 oder 14,
11. ein Hinweis, daß es sich um ein homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation handelt,
12. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
13. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen ein Hinweis für den Verbraucher, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Kranheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen,
14. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier ein Hinweis auf die Tierarten, für die die Arzneispezialität bestimmt ist.

Außer den unter Z 1 bis 14 genannten Angaben darf die Kennzeichnung keine Angaben enthalten, es sei denn, es handelt sich um Angaben, die im Hinblick

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

auf die Produktsicherheit erforderlich sind.

(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 Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole 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 Radionuklides,
   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.

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

Gebrauchsinformation

§ 8. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dür-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

fen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat wenn der Arzt nichts anderes verordnet,
8. Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise,
9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
15. den Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

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

1. Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort ist und die nur einen Wirkstoff enthalten, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes,
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,

3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
6. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
7. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
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.

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
den; ist eine Gebrauchsinformation vorgesehen, gilt § 7 Abs. 2a sinngemäß.	
§ 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.	**§ 9a.** Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.
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.	**§ 10.** (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Zahnärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 17a oder § 17b handelt.
(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten: 1. Bezeichnung der Arzneispezialität, 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,	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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 extemporane 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. März 1995, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95, ABl. Nr. L 55/15 vom 11. März 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwen-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
dung 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.	
Zulassung von Arzneispezialitäten	
§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um	
1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneispezialitäten,	
2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder	2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung (einschließlich einer vereinfachten Genehmigung im Meldeverfahren für die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder
3. Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909.	3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.
(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt 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.	
(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie	
1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Euro-	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
päischen Wirtschaftsraum beschrieben sind und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist, 2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, 3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und 4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.	
Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.	
(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für 1. Arzneispezialität im Sinne des § 26, 2. Arzneispezialitäten zur Injektion, 3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten, 4. radioaktive Arzneispezialitäten und 5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.	
(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.	
(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.	*Entfällt.*
(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

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

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

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

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

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

§ 11a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zu-

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

lassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Angabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

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

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

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

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

§ 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 Bundesminis-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

terium für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.

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

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

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfung bestimmt sind,
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeeres 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 der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Ertei-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
lung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/ 1970, dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.	
Antrag auf Zulassung	
§ 13. (1) Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität hat den Namen oder die Firma sowie die Anschaft des Antragstellers, sofern der Antragsteller mit dem Hersteller nicht ident ist, auch den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Herstellers der Arzneispezialität sowie die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.	
(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.	
(3) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.	
(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.	
(5) Für Arzneispezialitäten, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, ist, sofern sie der selben Antigengruppe angehören, ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend.	
(6) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluß auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann.	
Berechtigung zur Antragstellung	
§ 14. Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt: 1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder 3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.	
Zulassungsunterlagen	
§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen: 1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14, 2. Muster der Arzneispezialität,	
3. Muster der vorgesehenen Handelspackungen,	2. eine Erklärung, dass Muster der Arzneispezialität auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden, 3. eine Erklärung, dass Muster der vorgesehenen Handelspackung auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden,
4. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7, 5. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8, 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 Erfah-	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

rungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,

14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit.

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

1. pharmazeutische Daten,
2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. klinischen Daten

beizufügen.

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

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

§ 15a. (1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem Stand der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist,

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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.

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

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

(3) Wird für eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 eine andere Art oder 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.

(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat den Zulas-

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
sungsinhaber von der beabsichtigten Bezugnahme gemäß Abs. 1 Z 2 in Kenntnis zu setzen.	
§ 15b. (1) Ist eine Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, mit einer im Inland nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf die Unterlagen des Zulassungsinhabers dieser Arzneispezialität im Sinne des § 15 verweisen, wenn er folgende Unterlagen vorlegt: 1. Einverständniserklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, 2. Erklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, daß alle Zulassungsunterlagen, Daten und Angaben sowie deren Änderungen im Sinne des § 24, Bescheide und behördliche Mitteilungen, die die Arzneispezialität betreffen, dem Antragsteller in Kopie übergeben wurden, 3. Erklärung des Antragstellers, daß die Unterlagen gemäß Z 2 vom derzeitigen Zulassungsinhaber übernommen wurden, 4. Erklärung des Antragstellers, daß die beantragte Arzneispezialität mit Ausnahme der Bezeichnung und des Namens und der Firma und des Sitzes des pharmazeutischen Unternehmers mit der zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch ist.	
(2) Dem Antrag gemäß Abs. 1 müssen alle Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1, mit Ausnahme der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18, angeschlossen werden.	
§ 15c. § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.	
§ 16. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch 1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und 2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit anschließen.	

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

(2) Einem Antrag im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 nur anzuschließen, wenn für die homöopathische Arzneispezialität eine Gebrauchsinformation vorgesehen ist.

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

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

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

§ 17a. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann durch Verordnung solche Arzneispezialitäten vom Geltungsbereich der §§ 15 bis 17 ausnehmen, die auf Grund der Zusammensetzung und der Anwendungsgebiete nicht der Rezeptpflicht im Sinne des Rezeptpflichtgesetzes unterliegen und die nur Bestandteile enthalten, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf Qualität und Unbedenklichkeit ohne eingehende Begutachtung im Einzelfall gesichert erscheinen.

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

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

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

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

§ 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 Be-

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

schreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, und

2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

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

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

§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.

Verordnungsermächtigung

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

Vorgeschlagene Fassung:

Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

§ 20a. (1) Arzneispezialitäten, die

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

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

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

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

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
5. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung beziehungsweise Umpackung,

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung beziehungsweise Umpackung durchführenden Unternehmens und 12. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Umhüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität aufweisen. (4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und vorher eine Meldung an die Europäische Arzneimittelagentur und das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten: 1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14, 2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität, 3. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat), 4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers, 5. den Namen und die Adresse des Herstellers, 6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen, 7. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Umhüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.
Entscheidung über Anträge	
§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese formal unvollständig	**§ 21.** (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität beziehungsweise

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
sind, und 2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.	2. 45 Tage nach Einlagen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.
(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.	(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.
(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 7 a 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.	(3) Die Frist des Abs. 1 Z 1 gilt 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. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft oder hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so kommt jeweils das in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit dem in den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder das in den Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG angeführte Verfahren zur Anwendung.	
§ 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales.	
§ 22. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn 1. der Antragsteller gemäß § 14 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

(4) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht stattzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 20a nicht erfüllt sind.

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

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
Aufhebung der Zulassung	**Aufhebung**
§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn 1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, 2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, 3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet oder 4. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommt.	
(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 Arbeit, Gesundheit und Soziales das Ruhen der Zulassung verfügen.	(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 soziale Sicherheit und Generationen das Ruhen der Zulassung verfügen. Ebenso kann das Ruhen der Zulassung verfügt werden, wenn der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommen kann, weil die jeweilige Arzneispezialität in Österreich nicht in Verkehr gebracht ist.
	(3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn 1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, 2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder 3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.
Änderungen	
§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich mitzuteilen.	

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht,
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und
6. Dosierung

bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit

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

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

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

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

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

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

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

(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.

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

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

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.	
Chargenfreigabe	
§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten: 1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie 2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Seren oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um a) Lebendimpfstoffe, b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel, c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum. Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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	(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 soziale Sicherheit und Generationen 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

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
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 Arbeit, Gesundheit und Soziales einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales stellen.	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 binnen 14 Tagen beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen stellen.
(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Beein-trächtigung 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.	(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 6 bis 11 und Z 13 bis 15 Arzneiwareneinfuhrgesetz eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.
(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung: 1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten. 2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
3. Kann das vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales benannte Prüfinstitut auf Grund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.	
(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.	
(7) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigefügt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.	
Einfuhranalyse	
§ 26a. (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge von Arzneispezialitäten vom Importeur einer vollständigen qualita-	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
tiven 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 Wirtschaftsraumes 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 beigefügt sind.	
(3) Wenn zwischen der europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die Kontrollen im Sinne des Abs. 1 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne des Abs. 1 befreit.	
Arzneispezialitätenregister	
§ 27. (1) In ein beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind 1. zugelassene Arzneispezialitäten und 2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16a Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen.	**§ 27.** (1) In ein beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind 1. zugelassene Arzneispezialitäten und 2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16a Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 20a in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden gemäß § 11 zugelassenen Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.
(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung in der Zulassung einzutragen.	(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 20a sowie jede Zurückziehung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 einzutragen.
(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt	(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2, jede Genehmigung gemäß § 20a und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.	deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.
(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.	
III. ABSCHNITT	
Klinische Prüfung	
Allgemeine Voraussetzungen	
§ 28. Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn 1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen, 2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und 3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.	
§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.	
(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson 1. nicht erheblich ist oder 2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit.	
(3) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn 1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung am gesunden Probanden läßt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und

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

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

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

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

Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer

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

§ 32. (1) Der Sponsor hat

1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls die Zustimmung durch

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

seine Unterschrift zu bestätigen,

4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn sowie deren Beendigung beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu melden,
6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
7. das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen,
8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,
9. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen,
10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,
12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob er Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rech-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

nung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen und

13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen.

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

Monitor

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

§ 34. Der Monitor hat

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

Prüfer

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

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

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

§ 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, daß er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden, daß er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, daß bei unerwünschten Ereignissen unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. Abänderungen im Prüfplan, mit denen eine Erhöhung des Risikos verbunden sein könnte, der Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen, und ihr die Beendigung der klinischen Prüfung zu melden,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren, und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

9. im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, den Sponsor und die zuständige Ethikkommission unmittelbar und unverzüglich davon zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutze der Versuchspersonen zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen, und
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen.

Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

§ 37. (1) Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zu Grunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

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

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

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

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

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

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

(7) Jede Publikation einer klinischen Prüfung hat Angaben darüber zu ent-

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

halten, wer Sponsor dieser klinischen Prüfung war.

Aufklärung und Einwilligung

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

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

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

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

(3) Wenn ein Patient, der nicht den Personengruppen gemäß §§ 42 bis 45 angehört, nicht in der Lage ist, persönlich seine Einwilligung zu geben, kann der Einschluß solcher Patienten in eine Studie dennoch gerechtfertigt sein, wenn die zuständige Ethikkommission grundsätzlich damit einverstanden und der Prüfer auf Grund seines Wissens und seiner Erfahrung der Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

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

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

Ethikkommissionen

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

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

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt und der nicht der Prüfer ist,
3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter und
7. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 6 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

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

(3) Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist durch den Sponsor oder Prüfer die Stellungnahme der jeweils zuständigen Ethikkommission hinsichtlich der Eignung des Prüfplanes sowie der Art der Aufklärung und der Unterlagen, die benutzt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung der Personen zu erhalten, einzuholen. Im Rahmen einer multizentrischen Prü-

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
fung kann die zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer für eine andere teilnehmende Krankenanstalt zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären; in diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.	
§ 41. (1) Die Ethikkommission muß durch den Prüfer über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten, informiert werden. Darüber hinaus muß die Ethikkommission durch den Prüfer auch im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 4 informiert werden. Bei Änderungen, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, muß die Ethikkommission neu befaßt werden.	
(2) Die Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen: 1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung, 2. vorhandene Einrichtungen und Personen, 3. den Prüfplan im Hinblick auf die Ziele der Prüfung und seine wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, 4. die Art und Weise, in der die Rekrutierung der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen, 5. die Vorkehrungen, die hinsichtlich der Versicherung im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 getroffen wurden.	
(3) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben.	
(4) Bei Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses hat die zuständige Ethikkommission dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.	
Schutz bestimmter Personengruppen	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
Krankheiten zu schützen, 3. die Einwilligung hiezu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Pflegschaftsgerichts eingeholt worden ist, und 4. die Einwilligung hiezu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.	
§ 44. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn 1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist, 2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen, 3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risken für das ungeborene Kind mit sich bringt und 4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt. (2) Abs. 1 gilt sinngemäß für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, den Eintritt einer Schwangerschaft zu ermöglichen.	
§ 45. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden. (2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind oder für die ein Sachwalter bestellt ist, nicht durchgeführt werden, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 43 gegeben.	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

Umgang mit Daten

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

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

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

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

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

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

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

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

(3) Alle Beobachtungen und Befunde haben vollständig nachvollziehbar zu

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

sein. Dadurch ist insbesondere sicherzustellen, daß die dargestellten Schlußfolgerungen sich korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsmethoden müssen im einzelnen dargestellt und begründet sein.

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

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

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

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

(8) Entstehen dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.

Verordnungsermächtigung

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

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.

IV. ABSCHNITT

Arzneimittelbeirat

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

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

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

1. Anästhesiologie und Intensivmedizin,
2. anthroposophische Medizin,
3. Arbeitsmedizin,
4. Augenheilkunde,
5. Biochemie oder medizinische Chemie,

5a. Blutgruppenserologie und Tranfusionsmedizin,

6. Chemotherapie,
7. Chirurgie,
8. Dermatologie und Venerologie,
9. Geriatrie,
10. Gynäkologie und Geburtshilfe,
11. Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde,
12. Homöopathie,
13. Hygiene und Epidemiologie,
14. Immunologie,
15. Kinderheilkunde,
16. medizinische Statistik,
17. Neurologie,
18. Nuklearmedizin,
19. Onkologie,

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

20. Orthopädie,
21. Pharmakognosie,
22. Pathologie,
23. Physiologie,
24. Psychiatrie,
25. Radiologie,
26. Serologie,
27. Sozialmedizin,
28. Urologie,
29. Veterinärmedizin,
30. Veterinärpharmakologie und -toxikologie,
31. Virologie und
32. Zahnheilkunde

beigezogen werden.

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

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

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

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

(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.

(9) die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehren-

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

amtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und den Sachverständigen, die gemäß Abs. 8 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 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.

V. ABSCHNITT

Werbebeschränkungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 50. (1) Arzneimittelwerbung darf nur für
1. zugelassene Arzneispezialitäten oder
2. Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt sind,

betrieben werden.

(2) Arzneimittelwerbung darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die
1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, daß ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. im Widerspruch zur Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation stehen.

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

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

Laienwerbung

§ 51. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für
1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

betrieben werden.

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

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

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,
4. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein „Naturprodukt“ handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,
11. sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

12. in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt worden ist,
14. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.

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

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

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

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

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

Fachwerbung

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
§ 55. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Der Repräsentationsaufwand im Rahmen der Verkaufsförderung hat darüber hinaus in einem vertretbaren Rahmen zu bleiben. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.	
§ 56. (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. in Druckschriften, über elektronischen Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,
(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.	
VI. ABSCHNITT	
Vertrieb	
Abgabe von Arzneimitteln	
§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an	
1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,	
2. 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	

Geltende Fassung:

Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung, sofern die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,
6. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen, und
7. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(2) An Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgegeben werden:
1. Vollblutkonserven, Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile, Einzelspenderzubereitungen,
2. natives menschliches oder tierisches Gewebe.

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

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

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

(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker, Zahntechniker, Fußpfleger, Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag und Masseure abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benöti-

Vorgeschlagene Fassung:

7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, und
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

gen.

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Dentalarzneimittel, die

1. nicht der Rezeptpflicht unterliegen und
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulatorien abgegeben werden.

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

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

(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.

Abgabe von Ärztemustern

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

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

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht,

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und

2. nach Ablauf der im Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

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

Abgabe im Kleinen

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

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

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und daher durch Drogisten oder durch Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 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,

(5) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden, es sei denn, der Bundesminister für Arbeit, Gesund-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

heit und Soziales bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.

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

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

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

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

Abgrenzungskommission

§ 60. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales und des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten in Fragen der Abgrenzung der Verkaufsrechte im Sinne des § 59 ist beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine Kommission (Abgrenzungskommission) einzurichten.

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie,
2. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakognosie,
3. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,
4. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer,
5. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,
6. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
7. ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
8. ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger und 9. der Leiter der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.	
(3) Die Mitglieder der Abgrenzungskommission sind vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3 bis 8 genannten Vertreter steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.	
(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.	
(5) Für jedes Mitglied der Abgrenzungskommission sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.	
(6) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.	
(7) Die Beratungen der Abgrenzungskommission sind nach einer vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales und vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten gemeinsam zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.	
(8) Die Tätigkeit in der Abgrenzungskommission ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Abgrenzungskommission oder deren Stellvertretern nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.	
Abgabe in Handelspackungen	
§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen: 1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder Tierarzt, 2. die Abgabe in Anstaltsapotheken für den Bedarf der von ihr zu versorgenden Krankenanstalt, 3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung und	

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

4. die Abgabe von medizinischen Gasen.

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

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

VII. ABSCHNITT

Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

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

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

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

1. Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln,
1a. Personalausstattung und -qualifikation,
2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln, wie Führung eines Kontrollabors,
3. Anforderungen an die Hygiene,
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,
6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,
7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,
9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,
10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Vollgroßhändler,
11. Lager- und Vorratshaltung,
12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

§ 62a. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung eine Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken zu erlassen.

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

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

Bewilligung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales aufgenommen werden.

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

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

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

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

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

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

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

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

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat Be-

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

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

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren durchzuführen. Sie sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen.

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

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

Vorgeschlagene Fassung:

§ 68a. (1) Die Organe des Bundesministers für öffentliche Leistung und Sport sowie vom Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport beauftragte Sachverständige sind zum Zwecke der Überwachung des Verbots nach § 5a befugt, in sämtlichen Räumen von Vereinen oder anderen juristischen oder natürlichen Personen, die der Ausübung des Sportes oder der Förderung der Gesundheit oder Fitness gewidmet sind oder wo Sportveranstaltungen und Wettkämpfe stattfinden, Nachschau zu halten. Die Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts-, Betriebs- oder Wettkampfzeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes tunlichst vermieden wird.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Organe (Abs. 1) sind befugt, von den gelagerten Arznei- und sonstigen Mitteln, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Stoffe im Sinne des § 5a enthalten, Proben zu fordern oder zu entnehmen. Soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird, ist ein Teil der Probe, oder sofern die Probe nicht oder nicht ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen. Die entnommenen und zurückgelassenen Proben sind zweckentsprechend zu verpacken, amtlich zu verschließen oder zu versiegeln und mit dem Datum zu versehen. Die entnommene Probe ist der amtlichen Untersuchung zuzuführen.

(4) Die vertretungsbefugten Organe der Vereine, die Geschäfts- oder Betriebsinhaber, die für die Veranstaltung des Wettkampfes Verantwortlichen, ihre Stellvertreter und Beauftragten sind verpflichtet, den Organen und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 den Zutritt zu gestatten und die bei der Durchführung der Überwachung tätigen Organe bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume, Behälter und Behältnisse zu bezeichnen, den Zutritt zu gestatten, Auskünfte zu erteilen

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

Persönliche Voraussetzungen

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

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

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

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

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994

sowie die Einsicht in Unterlagen und Aufzeichnungen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

(5) Für gemäß Abs. 1 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
als Herstellungsleiter tätig waren.	
§ 70. (1) Mit der Leitung eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 dürfen nur Personen betraut werden, welche die hiefür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt und eine entsprechende praktische Ausbildung absolviert haben.	
(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrollabors nachzuweisen hat.	
(3) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die wissenschaftliche Berufsvorbildung jedenfalls zu bestimmen, daß der Leiter eines Kontrollabors ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin, Veterinärmedizin, Lebensmitteltechnologie oder Gärungstechnik erfolgreich abgeschlossen haben muß.	
(4) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die praktische Ausbildung jedenfalls zu bestimmen, daß eine zwei- bis fünfjährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung nachzuweisen ist.	
(5) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann auf Antrag von dem Erfordernis der Bestellung des Leiters eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 Ausnahmen gewähren, wenn dies auf Grund der Betriebsgröße und der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und den Schutz von Gesundheit von Mensch oder Tier gerechtfertigt erscheint.	
§ 71. (1) Personen, die in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 beschäftigt sind und mit Arzneimitteln, deren Behältnissen oder Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Berührung kommen, haben unverzüglich den Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter zu benachrichtigen, wenn	**§ 71.** (1) Personen, die in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 beschäftigt sind und mit Arzneimitteln, deren Behältnissen oder Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Berührung kommen, haben unverzüglich den Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter zu benachrichtigen, wenn
1. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit im Sinne der Z 2 bis 4 besteht,	1. sie durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige oder meldepflichtige Krankheit im Sinne des Epidemiegesetzes, BGBl. Nr. 186/1950, oder des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht,	2. sie der Ansteckung durch eine wenn auch nur beschränkt anzeige- oder meldepflichtige Krankheit ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr einer Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht, oder

Geltende Fassung:

3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit im Sinne des Bazillenausscheidergesetzes, StGBl. Nr. 153/1945, ausscheiden oder
4. sie sonst durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können.

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

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

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

VIII. ABSCHNITT

Pharmareferent

Qualifikation

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

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

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

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung nähere Vorschriften über die Zusammensetzung der Prüfungskommission, die Prüfungsfächer, die Prüfungsvoraussetzungen und die Durchfüh-

Vorgeschlagene Fassung:

3. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit im Sinne der Z 1 oder 2 besteht.

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

(2) Der Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter hat dafür zu sorgen, dass die in Abs. 1 genannten Personen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und in der Folge einmal jährlich einer ärztlichen Untersuchung unterzogen werden, wobei insbesondere auf das Vorliegen von Krankheiten und Umständen im Sinne des Abs. 1 zu achten ist.

www.parlament.gv.at

rung der Prüfung zu erlassen.

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

1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten sowie je ein Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, des Österreichischen Arbeiterkammertages und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben,
2. die Prüfung zumindest die Fächer
   a) Allgemeine Grundlagen der Physik und Chemie,
   b) Anatomie und Physiologie,
   c) Pathologie,
   d) Hygiene, Medizinische Mikrobiologie und Parasitologie,
   e) Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie,
   f) Pharmazeutische Chemie und Pharmakognosie und
   g) Arzneimittelrecht zu umfassen hat, und
3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer darstellt.

Pflichten

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

(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen im Sinne des § 57 unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.

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

IX. ABSCHNITT

Kontrolle von Arzneimitteln

Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

§ 75. (1) Ärzte, Tierärzte, Dentisten und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
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 Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu melden.	
(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.	
(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Diese Information hat in anonymisierter Form zu erfolgen.	(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.
(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Bedachtnahme auf die 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arzneispezialität hat 1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), 2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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 Arbeit, Gesundheit und Soziales und der Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln zu melden.

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

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat alle an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich nachzumelden.

(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat hinsichtlich dieser ausführliche Aufzeichnungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 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.

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
(6) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie die einzuhaltenden Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.	
(7) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat in einer Verordnung gemäß Abs. 6 nähere Bestimmungen über das Erfordernis einer für die Arzneimittelüberwachung verantwortlichen und qualifizierten Person, insbesondere im Hinblick auf ihre Aufgaben und ihre Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 5 zu treffen.	
	(8) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 20a. Dieser hat darüber hinaus ausführliche Aufzeichnungen über die ihm zur Kenntnis gelangten unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.
Probennahme	
§ 76. (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder von durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des
1. Herstellers,
2. Depositeurs,
3. Arzneimittel-Großhändlers oder
4. Arzneimittel-Kleinverkäufers

während der Betriebszeiten zu erfolgen.

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

(3a) die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.

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

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

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

Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesund-

Vorgeschlagene Fassung:

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

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

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

X. ABSCHNITT

Gebühren

§ 79. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz zu erteilenden Bewilligung 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales kann im Einzelfall davon Abstand nehmen, für bestimmte Tätigkeiten Gebühren einzuheben, wenn diese auf Grund eines Parteienantrages durchzuführen sind und die Interessen der öffentlichen Gesundheit an diesem Antrag das Parteieninteresse erheblich übersteigen.

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
(4) Für Barauslagen hat die Partei unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, aufzukommen.	
XI. ABSCHNITT	
Automationsunterstützter Datenverkehr	
§ 80. (1) Die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, dürfen zum Zwecke des automationsunterstützten Datenverkehrs ermittelt und verarbeitet werden.	**§ 80.** (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.
(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an 1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales, 2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, 3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, 4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden, 5. die Weltgesundheitsorganisation.	(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden. Diese Verarbeitung hat in anonymisierter Form zu erfolgen.
(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 3 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an 1. Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte, Dentisten und Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern, und	(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an 1. die Dienststellen des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

Vorgeschlagene Fassung:

2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden, und
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

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

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

XII. ABSCHNITT

Verschwiegenheitspflicht

§ 82. Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
XIII. ABSCHNITT	
Strafbestimmungen	
§ 83. Wer	
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 § 11 c oder einer Verordnung gemäß § 11 c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 c Abs. 2 in Verkehr bringt,	
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,	
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,	
6. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,	
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 4 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,	7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,	
9. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt oder	
10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75 a, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75 a 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. März 1995, vorsätzlich verletzt,	
macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000S, im Wiederholungsfalle bis zu 100 000S zu bestrafen.	
§ 84. Wer	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,	
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,	
3. eine Verordnung gemäß § 5 Abs. 1c zuwiderhandelt,	
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,	
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,	
5a. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der 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 ober für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,	
	5c. Arzneispezialitäten, die gemäß § 20a der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,	
6a. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 541/95 oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,	
7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

7a. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,

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

9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,

10. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,

11. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,

12. den in § 68 Abs. 1 und § 76 Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung, die Entnahme von Proben sowie die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,

13. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,

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

15. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,

16. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,

17. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben, oder

18. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt, macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 00 0S im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 10 bis 14 und 18 genannten Übertretung bestraft wurde.

Vorgeschlagene Fassung:

§ 84a. (1) Wer entgegen § 5a Abs. 1 Arzneimittel, die nicht Suchtmittel im Sinn des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, sind, zu Dopingzwecken im Sport

1. in Verkehr bringt oder bei anderen anwendet, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen,
2. an Minderjährige abgibt oder bei diesen Personen anwendet und selbst volljährig und mehr als zwei Jahre älter als der Minderjährige ist, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren,
3. in einer Menge in Verkehr bringt, die geeignet ist, bei vielen Menschen eine Gesundheitsschädigung herbeizuführen, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren

zu bestrafen.

(2) Nach Abs. 1 ist der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

§ 84b. Wer

1. den in § 68a genannten Personen entgegen § 68a Abs. 4 das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
2. entgegen § 5a Abs. 1 Arzneimittel, die nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes sind, zumindest grob fahrlässig in Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,

begeht, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 40 000 Euro, im Nichteinbringungsfall mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Wochen zu bestrafen.

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	Unterlassungsklagen
	§ 85a. (1) Wer Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht, kann auf Unterlassung geklagt werden. Die Gefahr eines entsprechenden Verstoßes besteht nicht, wenn der Unternehmer nach Abmahnung durch eine gemäß Abs. 2 klagsberechtigte Einrichtung binnen angemessener Frist eine mit angemessener Konventionalstrafe (§ 1336 ABGB) besicherte Unterlassungserklärung abgibt.
	(2) Der Anspruch kann von der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer, dem Österreichischen Landarbeiterkammertag, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs, dem Hautverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, dem Österreichischen Gewerkschaftsbund, der Patientenanwaltschaft, dem Verein für Konsumenteninformation, dem Österreichischen Seniorenrat, der Pharmig (Vereinigung pharmazeutischer Unternehmer), der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer geltend gemacht werden.
	(3) Liegt der Ursprung des Verstoßes im Sinne des Abs. 1 in Österreich, so kann der Anspruch auch von jeder der im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften von der Kommission gemäß Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998) veröffentlichten Stellen und Organisationen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union geltend gemacht werden, sofern 1. die von dieser Einrichtung geschützten Interessen in diesem Mitgliedstaat beeinträchtigt werden und 2. der in der Veröffentlichung angegebene Zweck der Einrichtung diese Klagsführung rechtfertigt.
	(4) Die Veröffentlichung im Sinne des Abs. 3 ist bei Klagseinbringung nachzuweisen.
	(5) § 24, § 25 Abs. 3 bis 7 und § 26 des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb 1984 gelten sinngemäß.
	(6) Die Gerichtsbarkeit in Rechtsstreitigkeiten nach Abs. 1 wird durch die Handelsgerichte ausgeübt. § 51 Abs. 2 Z 10 und § 83c der Jurisdiktionsnorm finden sinngemäß Anwendung.

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
XIV. ABSCHNITT **Übergangs- und Schlußbestimmungen**	
§ 86. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten 1. die Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, und 2. § 224 Abs. 1 bis 3 der Gewerbeordnung 1973 außer Kraft.	
(2) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 treten die Abgrenzungsverordnungen, RGBl. Nr. 152/1883, RGBl. Nr. 97/1886 und RGBl. Nr. 188/1895, außer Kraft.	
(3) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 62a Abs. 1 tritt die Apothekenbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 171/1934, in der Fassung der Verordnungen BGBl. Nr. 24/1936, dRGBl. I 1611 S/1938, dRGBl. I 47 S/1941 und BGBl. Nr. 240/1991 außer Kraft.	
	(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt: 1. das Apothekengesetz, RGBl. 5/1907, 2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, 3. das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, 4. das Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/1997, 5. das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, 6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, 7. das Futtermittelgesetz, BGBl. I Nr. 139/1999, 8. das Preisgesetz, BGBl. Nr. 145/1992, 9. das Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989, 10. das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, 11. das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 448/1984, 12. das Markenschutzgesetz, BGBl. Nr. 260/1970, 13. das Musterschutzgesetz, BGBl. Nr. 221/1979, 14. das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, 15. das Chemikaliengesetz, BGBl. I Nr. 53/1997, 16. das Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, 17. das Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, 18. das Dentistengesetz, BGBl. Nr. 90/1949.
§ 87. Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt: 1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,	**§ 87.** Untersuchungen und Begutachtungen nach diesem Bundesgesetz – mit Ausnahme solcher nach § 5a und § 68a – sind durch das Bundesinstitut für

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

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

§ 88. (1) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneispezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdruckes in

Vorgeschlagene Fassung:

Arzneimittel oder durch sonstige Sachverständige vorzunehmen, die durch das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt werden.

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

der Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneispezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.

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

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt
1. für Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
2. für radioaktive Arzneispezialitäten mit 31. März 1991,
3. für apothekeneigene Arzneispezialitäten mit 31. März 1992,
4. für Arzneispezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und
5. für homöopathische Arzneispezialitäten mit 31. März 1995, es sei denn, es wird vor Ablauf der entsprechenden Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.

(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 ein-

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
zustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.	
	(6) Homöopathische Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 als zugelassen gelten, sind homöopathischen Arzneispezialitäten gleichgestellt, die durch Bescheid zugelassen sind. Die Anträge im Sinne des Abs. 2 bedürfen daher keiner bescheidmäßigen Erledigung. Eine Rückerstattung der eingezahlten Mindestgebühr für fachliche Untersuchungen hat dabei nicht zu erfolgen.
§ 89a. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 in Verkehr befindliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 17b gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1996, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.	
§ 90. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, dürfen auch mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form 1. vom inländischen Hersteller innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Sinne des § 88 Abs. 3 hergestellt werden; 2. vom Depositeur innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Sinne des § 88 Abs. 3 nach Österreich eingeführt werden und 3. bis zum jeweiligen Verfalldatum in Verkehr gebracht werden.	
(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.	
§ 91. (1) Anträge auf Zulassung einer Arzneispezialität, die entsprechend den Bestimmungen der Spezialitätenordnung vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gestellt wurden und über die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes nicht entschieden ist, sind als Anträge im Sinne des § 13 zu behandeln.	
(2) Den Anträgen im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 4 bis 6 nachzureichen. Ansonsten sind der Entscheidung über diese Anträge jene Unterlagen zugrunde zu legen, die nach den Bestimmungen der Speziali-	

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

tätenordnung ausreichend waren.

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

(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.

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

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

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

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

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

§ 94a. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelge-

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

setzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneispezialitäten hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales getrennt nach der Art der Arzneispezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(3) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGB. Nr. 107/1994 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 fortgesetzt werden.

(4) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.

§ 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. 379/1996 geltenden Fassung anzuwenden.

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

(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. 2 Z 1, § 11 Abs. 3 Z 1, § 11 Abs. 4, § 11 Abs. 8, § 11 Abs. 9 Z 1, § 11c,

Vorgeschlagene Fassung:

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
§ 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 § 16 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. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgende Monatsersten in Kraft.	
(3) § 2 Abs. 11a, § 7 Abs. 6 und 7 und die §§ 18a bis 18c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten außer Kraft.	
(4) § 26a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 tritt zwölf Monate nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/ 1996 folgenden Monatsersten in Kraft.	
(5) Die §§ 75 und 75a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit den Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 in Kraft.	(5) § 75 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 75a Abs. 1 bis 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und § 75 Abs. 3 und § 75a Abs. 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 treten mit dem In-Kraft-Treten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 in Kraft.
	(5a) § 45 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.
(6) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.	(6) § 4 Abs. 4, § 5a, § 9a, § 10 Abs. 1, § 11 Abs. 3 Z 3, § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 20a, § 21, § 22 Abs. 4 und 5, die Überschrift des § 23, § 23 Abs. 2 und 3, § 24 Abs. 7a, § 24 Abs. 8, § 26 Abs. 3 und 4, § 27 Abs. 1 bis 3, § 56 Abs. 1 Z 2, § 57 Abs. 1 Z 7 und 8, § 68a, § 71 Abs. 1 und 2, § 80, § 83 Z 3, § 83 Z 7, § 84 Z 5c, die §§ 84a und 84b, § 85a, § 86 Abs. 4, § 87, § 89 Abs. 6, § 95a sowie die §§ 96 und 97 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 folgenden Monatsersten in Kraft. § 11 Abs. 5 tritt zum

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	gleichen Zeitpunkt außer Kraft.
	§ 95a. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.
(7) Anträge nach diesem Bundesgesetz können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag eingebracht werden.	
§ 96. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 gemeinsam mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und hinsichtlich § 79 Abs. 1 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.	**§ 96.** (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, und zwar 1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 gemeinsam mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und 2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen. (2) Mit der Vollziehung 1. des § 5a und des § 68a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport und 2. des § 84a sowie des § 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.
	§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt: 1. Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. L 22 vom 9. Februar 1965); 2. Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. L 147 vom 9. Juni 1975); 3. Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr.

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

L 147 vom 9. Juni 1975);

4. Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981);
5. Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981);
6. Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 332 vom 28. November 1983);
7. Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987);
8. Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989);
9. Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989);
10. Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. Mai 1989);
11. Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28. Juni 1989);

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

12. Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 92 vom 7. April 1990);
13. Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31. Dezember 1990);
14. Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31. Dezember 1990);
15. Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. April 1992);
16. Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. April 1992);
17. Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30. April 1992);
18. Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13. Oktober 1992);
19. Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 279 vom 13. Oktober 1992);
20. Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993);
21. Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993); 22. Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998).
Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung	
	Artikel II
	Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 78/1998, BGBl. I Nr. 16/2000 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird geändert wie folgt:
§ 1. (1) Arzneimittel, die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, dürfen nach Maßgabe der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in Apotheken nur auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes oder Tierarztes) abgegeben werden. Solche Arzneimittel dürfen an Dentisten über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit. c des Dentistengesetzes, BGBl. Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind.	**§ 1.** (1) Arzneimittel, die auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, dürfen nach Maßgabe der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in Apotheken nur auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten oder Tierarztes) abgegeben werden. Solche Arzneimittel dürfen an Dentisten über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit. c des Dentistengesetzes, BGBl. Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind.
§ 2. …	**§ 2.** …
	§ 2a. Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 5a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zu Zwecken des Dopings zu verschreiben.
§ 6a. Die Bundesgendarmerie, in denen Bundespolizeibehörden bestehen, die Sicherheitsorgane dieser Behörden, haben bei der Vollziehung des § 6 Abs. 1 Z 2 als Organe der Bezirksverwaltungsbehörden durch 1. Überwachung der Einhaltung dieser Bestimmung und 2. Maßnahmen, die für die Einleitung und Durchführung von Verwaltungsstrafen erforderlich sind, mitzuwirken.	**§ 6a.** Wer ein Arzneimittel, das nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, ist, entgegen § 2a verschreibt, damit das Arzneimittel zum Zweck des Dopings verwendet wird, ist, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.
§ 7. …	**§ 7.** …
	§ 7a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.
§ 8. (1) bis (3) …	**§ 8.** (1) bis (3) …

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	(4) § 1 Abs. 1, § 2a, die §§ 6a und 6b sowie § 7a und § 9 in der Fassung des Bundesgesetze BGBl. I Nr. ..../2001, treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 folgenden Monatsersten in Kraft.
§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr, betraut.	**§ 9.** (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nichts anderes bestimmt ist, der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, und zwar hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr.
	(2) Mit der Vollziehung des § 6a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.

Bundesgesetz betreffen die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz)

Artikel III

Das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 120/1998, BGBl. I Nr. 16/2000 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird geändert wie folgt:

§ 36. (1) In Anstaltsapotheken dürfen Arzneimittel nur an die in Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen abgegeben werden.

(2) An andere Personen dürfen Arzneimittel nur dann abgegeben werden, wenn die Beschaffung des Arzneimittels dringend geboten ist und aus einer öffentlichen Apotheke nicht rechtzeitig erfolgen kann, worüber die Bestätigung eines Arztes beizubringen ist. In einem solchen Falle darf die Abgabe des Arzneimittels nicht verweigert werden.

(3) Anstaltsapotheken dürfen Arzneimittel an andere Krankenanstalten, deren Betrieb nicht die Erzielung eines Gewinnes bezweckt, für deren Arzneimittelvorrat (§ 20 des Krankenanstaltengesetzes) abgeben.

§ 36. (1) Von Anstaltsapotheken dürfen Arzneimittel nur an

1. Krankenanstalten,
2. Anstaltsapotheken und
3. die in der Pflege der Anstalt befindlichen oder in der Anstalt wohnhaften Personen

abgegeben werden.

§ 68a. (1) …

§ 68a. (1) …

(2) § 36 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 tritt einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 folgenden Monatsersten in Kraft. § 36 Abs. 3 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
	Artikel IV
	Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 117/1999, BGBl. I Nr. 16/2000 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird geändert wie folgt:
§ 104. Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für 1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 unterliegen, 2. Medizinprodukte, die auf Grund der Gebrauchsanweisung nur von Angehörigen der medizinischen Berufe anzuwenden sind, 3. Medizinprodukte, deren Abgabe in einer Verordnung nach den §§ 99 oder 100 geregelt ist, oder auf Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Angehörige der medizinischen Berufe beschränkt ist, 4. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf, betrieben werden.	**§ 104.** Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für 1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 unterliegen, 2. Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Heilberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden, oder 3. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf, betrieben werden.
§ 111. …	**§ 111.** …
	§ 111a. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.
§ 114. (1) Dieses Bundesgesetz tritt ein Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.	**§ 114.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt einen Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.
(2) § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11 Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.	(2) § 54 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.
(3) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, § 18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2 und § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 116a, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bun-	(3) § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
desgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft.	Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft. (4) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, § 18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 116a, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten mit 7. Dezember 1999 in Kraft. (5) § 104 und § 111a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2001 folgenden Monatsersten in Kraft.
	Artikel V Das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 16/2000, wird geändert wie folgt:
§ 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.	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 3 600 Euro zu bestrafen.