934 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXI. GP

Ausgedruckt am 12. 12. 2001

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (777 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz und das Arzneibuchgesetz geändert werden

Im Freizeit- und Jugendbereich, in verschiedenen Bereichen des Sports und im sportnahen Bereich (Fitness- und Bodybuildingstudios) werden Arzneimittel, vor allem anabole Steroide und Wachstumshormone, zu ärztlich nicht indizierten Zwecken wie dem Doping im Sinne der Anti-Doping-Konvention des Europarates verwendet. Sowohl die anabolen Steroide als auch die Wachstumshormone verursachen zahlreiche und gravierende Nebenwirkungen, sodass die Schaffung entsprechender Rahmenbedingungen zur Verhinderung des In-Verkehr-Bringens, der Anwendung und der Verschreibung dieser Stoffe im Hinblick auf den Freizeit- und Wettkampfsportbereich schon aus gesundheits- und jugendschutzpolitischen Gründen dringend geboten erscheint.

Die Anwendung von Dopingmitteln ist nicht auf den Spitzensport beschränkt. Auch im Breitensport und besonders im sportnahen Bereich ist Doping keine Randerscheinung. Es fehlen zwar bisher verlässliche Zahlen, Sportmediziner schätzen jedoch zum Beispiel die Anzahl der Anwender von Dopingmitteln im Bodybuildingbereich in Deutschland auf mindestens 100 000 Personen. Diese Zahl von Anwendern wird auch in Großbritannien erreicht, wie eine Studie der Universität Oxford ergeben hat. Weiterreichende Untersuchungen sind bisher hauptsächlich in den USA durchgeführt worden. Aus diesen ergibt sich, dass zB anabole Steroide von sechs bis elf Prozent der Jugendlichen mehr oder weniger regelmäßig eingenommen werden. Das ständige Anwachsen dieser Anwenderzahlen in den letzten Jahren zeigt auf, wie notwendig es ist, die Abgabe unter eine Strafandrohung zu stellen und so eine gewisse Abschreckung zu erzielen.

Die entgeltliche Abgabe ist schon wegen der Verwerflichkeit des Handelns mit Dopingmitteln aus purem Gewinnstreben unter Strafe zu stellen. Die kostenlose Abgabe von Mitteln zu Dopingzwecken erfolgt zumeist durch Laien, die die Wirkungen und Nebenwirkungen der Präparate in keiner Weise einzuschätzen in der Lage sind, wodurch die Gesundheitsgefährdung im Freizeitsport erhöht wird.

Die nunmehr in Aussicht genommenen Regelungen dienen des Weiteren der Umsetzung der von der Republik Österreich ratifizierten Anti-Doping-Konvention (BGBl. 451/1991). Darin hat sich die Republik Österreich verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, um die gänzliche Ausmerzung des Problems des Dopings im Sport zu erreichen. In diesem Rahmen wird auch dem Bestreben nach Harmonisierung der Dopingbestimmungen auf internationaler Ebene Rechnung getragen.

In der Schlusserklärung der Ersten Weltkonferenz des IOC in Lausanne vom 1. bis 4. Februar 1999 hat sich die Notwendigkeit der Zusammenarbeit der internationalen Sportverbände mit den Staaten als eines der dringendsten Anliegen manifestiert. Zusätzlich ist einer solchen Regelung die Signalwirkung auf Vereine und Verbände immanent, gegen Dopingdealer hart durchzugreifen. In der Bundesrepublik Deutschland ist am 1. Oktober 1998 ein dem vorliegenden Gesetzentwurf vergleichbares Gesetz in Kraft getreten.

Eine Eingliederung der gegenständlichen Regelungen in die Regelungsmaterie des Arzneimittelrechts ergibt sich aus der Zielrichtung dieser Regelungen. Es soll mit den vorgeschlagenen Bestimmungen kein umfangreiches und eigenständiges Dopingrecht geschaffen werden, das auch die Bestrafung des einzelnen Anwenders regelt. Diese Aufgabe, wie etwa der Ausschluss eines Dopingsünders von Wettkämpfen, soll auch weiterhin den Sportverbänden überlassen werden.

Jede Regelung zur Bekämpfung der Abgabe von Substanzen, die grundsätzlich zum Doping geeignet sind, begegnet insbesondere der Abgrenzungsschwierigkeit, die der Begriff „Doping“ mit sich bringt. Eine genaue Definition dieses Begriffes fehlt bislang im österreichischen Recht. Eine solche Definition wäre, würde sie existieren, nicht in der Lage, ohne ständige Änderung bzw. Aktualisierung mit der technischen und medizinischen Entwicklung Schritt zu halten. Daher soll auch im Rahmen der Regelung des § 5a nicht der Versuch unternommen werden, den Begriff „Doping“ abschließend zu definieren. Um die ausreichende Bestimmtheit des Gesetzes dennoch zu gewährleisten, umschreibt § 5a die Arzneimittel, auf die die Regelung Anwendung findet, mit den im Anhang der Anti-Doping-Konvention aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen.

Einen weiteren wesentlichen Schwerpunkt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens bildet die Aufnahme expliziter Regelungen für das Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneispezialitäten. Unter dem Schlagwort „Parallelimport“ ist die Behandlung von Anträgen angesprochen, die sich auf Genehmigung von Arzneispezialitäten beziehen, die in dieser Form in Österreich bereits nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind und über Import aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes durch einen vom Zulassungsinhaber verschiedenen Verantwortlichen für das In-Verkehr-Bringen vertrieben werden.

Gemäß der Rechtsprechung des EuGH zum Thema Parallelimport dürfen derartige Importe seitens der Mitgliedstaaten nicht verhindert, sondern nur solchen Beschränkungen unterworfen werden, die einerseits für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sind und andererseits den innergemeinschaftlichen Handel möglichst wenig hemmen. Auf dieser Grundlage wird in Österreich das Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneispezialitäten von einer „Genehmigung für den Parallelimport“ abhängig gemacht, um die Übereinstimmung mit der in Österreich bestehenden Bezugszulassung zu gewährleisten und die parallelimportierten Arzneispezialitäten über ein entsprechendes adäquates Anforderungsprofil dem Sicherheitskonzept des Arzneimittelgesetzes zu unterstellen.

Neue Regelungsinhalte werden des Weiteren zur Umsetzung der Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998) im Hinblick auf arzneimittelspezifische Vorgaben aufgenommen.

Diese Unterlassungsklagenrichtlinie sieht als Mindeststandard des durch die Verbandsklage zu gewährenden Schutzes vor, dass bestimmten in- und ausländischen Verbraucherverbänden der Europäischen Gemeinschaft ein Unterlassungsanspruch bei Verstößen gegen die Vorschriften bestimmter in ihrem Anhang genannter Richtlinien eingeräumt wird. Die Umsetzung der Vorgaben dieser Richtlinie im Hinblick auf die im gegenständlichen Anhang angeführte Richtlinie 92/28/EWG über die Werbung für Humanarzneimittel soll im Rahmen des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Vor dem Hintergrund der vielfach grenzüberschreitenden Wirkung derartiger Verstöße und den derzeit nicht ausreichenden Anerkennungs- bzw. Durchsetzungsmodalitäten soll die Berechtigung zur Verbandsklage nicht nur den angeführten inländischen Interessenvertretungen, sondern auch den ausländischen Verbänden zustehen, die von der Kommission als „qualifizierte und im Nominierungsstaat klagsbefugte Einrichtungen“ unter Angabe ihres Zweckes im Amtsblatt der Gemeinschaften veröffentlicht worden sind. Voraussetzung ist dabei ferner, dass diese Interessenvertretungen in ihrem Wirkungsbereich und entsprechend ihrem Schutzzweck durch rechtswidrige Geschäftspraktiken berührt werden, die von Österreich ihren Ausgang nehmen.

Die ausländische Interessenvertretung hat daher lediglich ihre Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (aus der sich ihre Klageberechtigung nach dem Recht des Nominierungsstaates entnehmen lässt) sowie die nachteiligen Auswirkungen für die Allgemeininteressen ihrer Schutzbefohlenen im Nominierungsstaat nachzuweisen, um inländischen Verbänden gleichgestellt zu sein.

Bei den durch den Einsatz von Dopingmitteln beziehungsweise das ungeregelte In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln entstehenden Risiken für die menschliche Gesundheit handelt es sich um typischerweise dem Kompetenztatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuzuordnende Gefährdungen. Der Bundesgesetzgeber ist daher zuständig, die im Entwurf enthaltenen Bestimmungen unter dem Gesichtspunkt des Kompetenztatbestandes „Gesundheitswesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zu regeln.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seinen Sitzungen am 8. November 2001 und am 6. Dezember 2001 in Verhandlung genommen.

Als Berichterstatter im Ausschuss fungierte der Abgeordnete Franz **Kampichler.**

An der Debatte beteiligten sich die Abgeordneten Mag. Johann **Maier,** Dr. Erwin **Rasinger,** Manfred **Lackner,** Anna **Huber,** Karl **Donabauer,** Dr. Gabriela **Moser,** Mag. Ulrike **Sima,** Dr. Kurt **Grünewald,** Roland **Zellot,** Mag. Beate **Hartinger,** Nikolaus **Prinz,** Ing. Kurt **Scheuch,** der Ausschussvorsitzende Dr. Alois **Pumberger** sowie der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen Mag. Herbert **Haupt** und der Staatssekretär im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Dr. Reinhart **Waneck.**

Bei der Abstimmung wurde der von der Bundesregierung vorgelegte Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des Abänderungsantrages der Abgeordneten Mag. Beate **Hartinger** und Karl **Donabauer** in getrennter Abstimmung mit wechselnden Mehrheiten (teils mit Stimmenmehrheit, teils einstimmig) angenommen.

Der gegenständliche Abänderungsantrag war wie folgt begründet:

„Zu Art. I Z 5:

Die Bezugnahme auf das ständige Betreuungsverhältnis im § 11 Abs. 1 Z 2 soll im Gleichklang zu den für das Arzneiwareneinfuhrgesetz in Aussicht genommenen Bestimmungen erfolgen.

Zu Art. III Z 1:

§ 8 Apothekengesetz regelt die Betriebszeiten und den Bereitschaftsdienst öffentlicher Apotheken. Außerhalb der Betriebszeiten ist von der Behörde zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ein Bereitschaftsdienst festzusetzen, wobei § 8 Abs. 2 erster Satz des Apothekengesetzes derzeit ‚eine Reihenfolge', also einen zwingenden Wechsel der innerhalb eines Ortes Bereitschaftsdienst versehenden Apotheken verlangt.

Auf Grund der Ausdehnung der Öffnungszeiten im Handel und des geänderten Einkaufsverhaltens der Bevölkerung hat sich gezeigt, dass speziell während der Mittagssperre der Apotheken im städtischen Bereich dem deutlich gestiegenen Bedarf der Bevölkerung an Arzneimitteln besser Rechnung getragen werden kann, wenn der Bereitschaftsdienst stets durch die gleichen Apotheken versehen wird. Diesen Apotheken kann bei Bedarf, der in der Regel gegeben ist, gemäß § 8 Abs. 2 letzter Satz Apothekengesetz die Versehung des Bereitschaftsdienstes bei offener Apotheke bewilligt werden. Allerdings entspricht eine Festlegung eines Bereitschaftsdienstes, der stets durch die gleichen Apotheken versehen wird, also keine Reihenfolge festgelegt, nicht der geltenden Gesetzeslage.

Zu Art. III Z 2:

Auf Grund des § 8 Abs. 3 Apothekengesetz ist die Bereitschaftsdienstleistung während der Nacht in Form der ‚Ruferreichbarkeit' nur in Orten mit nur einer öffentlichen Apotheke – sohin für Apotheken mit immerwährendem Dauerbereitschaftsdienst – zulässig. Diesfalls muss der Apothekenleiter oder ein anderer vertretungsberechtigter Apotheker außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke zur Abgabe von Arzneimitteln in dringenden Fällen rasch erreichbar sein.

Auf Grund der grammatikalischen und systematischen Interpretation dieser Bestimmung würde die Bereitschaftsdienstleistung in Form der Ruferreichbarkeit außerhalb der Dauerbereitschaftsdienstleistung einer Apotheke nicht zulässig sein. Auf Grund der Grenzen der Arbeitszeitbestimmungen kommt es in der Praxis zu großen Problemen bei Verhinderung des Apothekenleiters wegen Krankheit oder Urlaub bei Apotheken mit ‚Bereitschaftsdienst-Turnus 2', weil pro Bereitschaftsdienstwoche mehr als zwei Apotheker als Vertretung eines Apothekenleiters erforderlich sind. In einer erheblichen Zahl an Fällen ist infolge des Mangels angestellter Apotheker in ländlichen Bereichen und der oft langen Anfahrtswege zum Apothekenbetrieb eine solche Vertretung durch mehrere Personen nicht möglich, in Einzelfällen finanziell auch nicht verkraftbar. Mit der vorgeschlagenen Änderung, die unter bestimmten Voraussetzungen auch im ‚Zweier-Turnus' die Bereitschaftsdienstleistung in Ruferreichbarkeit zulässt, kann den arbeitszeitrechtlichen Bestimmungen entsprochen werden.

Kommt in einem Ort mit bisher nur einer Apotheke eine neu errichtete zweite Apotheke dazu, wird aus der Dauerbereitschaftsdienstleistung der bisherigen Apotheke eine Nachtdienstleistung im ‚Zweier-Turnus'. Es ergäbe sich nun aus der Dauerbereitschaft einer Apotheke in Ruferreichbarkeit – auf Grund der vorgeschlagenen Änderung bei behördlicher Bewilligung – ein ‚Zweier-Turnus in Ruferreichbarkeit', es tritt sohin keine Schlechterstellung für die Bevölkerung ein, zumal die Neuregelung vorsieht, dass die Bereitschaftsdienstleistung in ‚Ruferreichbarkeit' im ‚Zweier-Turnus' der behördlichen Bewilligung bedarf.

Zu Art. III Z 4:

Die In-Kraft-Tretens-Bestimmung wurde um die durch die neu eingefügten Z 1 und 2 geänderten Bestimmungen ergänzt."

Ein Entschließungsantrag der Abgeordneten Manfred **Lackner** und Genossen fand nicht die Zustimmung der Ausschussmehrheit.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag,** der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2001 12 06

Nikolaus Prinz	**Dr. Alois Pumberger**
Berichterstatter	Obmann

Anlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz und das Arzneibuchgesetz geändert werden [Celex-Nr.: 398L0027]

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:

1. § 4 Abs. 4 lautet:

„(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."

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

„**§ 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."

3. § 9a lautet:

„**§ 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."

4. § 10 Abs. 1 lautet:

„(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."

5. § 11 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

„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 bzw. des § 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder

3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde."

6. § 11 Abs. 5 entfällt.

7. § 15 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

„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,".

8. Nach § 20 wird nachstehender § 20a samt Überschrift eingefügt:

„Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

§ 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,
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."

9. § 21 lautet:

„**§ 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
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 Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(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."

10. Nach § 22 Abs. 3 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

„(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."

11. Die Überschrift des § 23 lautet:

„Aufhebung"

12. Dem § 23 wird ein neuer Abs. 3 angefügt. Die Abs. 2 und 3 des § 23 lauten:

„(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."

13. Nach § 24 Abs. 7 wird folgender Abs. 7a eingefügt:

„(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."

14. § 24 Abs. 8 lautet:

„(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."

15. § 26 Abs. 3 und 4 lauten:

„(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 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 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."

16. § 27 Abs. 1 bis 3 lauten:

„(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 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, jede Genehmigung gemäß § 20a und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen."

17. § 56 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. in Druckschriften, über elektronischen Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,".

18. In § 57 Abs. 1 wird das Wort „und" *am Ende der Z 6 durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 7 eine neue Z 8 angefügt. Die Z 7 und 8 lauten:*

„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."

19. Nach § 68 wird folgender § 68a eingefügt:

„**§ 68a.** (1) Die Organe des Bundesministers für öffentliche Leistung und Sport sowie vom Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport beauftragte Sachverständige sind zum Zweck 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 sowie die Einsicht in Unterlagen und Aufzeichnungen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

(5) Für gemäß Abs. 3 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung."

20. § 71 Abs. 1 und 2 lauten:

„(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. sie durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können,
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
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."

21. § 75 Abs. 3 lautet:

„(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."

22. Dem § 75a wird folgender neuer Abs. 8 angefügt:

„(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.“

23. § 80 lautet:

„**§ 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) 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 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,
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.“

24. § 83 Z 7 lautet:

„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,“.

25. Nach § 84 Z 5b wird folgende Z 5c eingefügt:

„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,“.

26. Nach § 84 werden folgende §§ 84a und 84b eingefügt:

„**§ 84a.** (1) Wer entgegen § 5a Abs. 1 Arzneimittel, die nicht Suchtmittel im Sinne 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 Organen 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."

27. Nach § 85 wird ein neuer § 85a samt Überschrift eingefügt:

„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 Hauptverband 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."

28. Die § 86 Abs. 4 und § 87 lauten:

„(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. Untersuchungen und Begutachtungen nach diesem Bundesgesetz – mit Ausnahme solcher nach § 5a und § 68a – sind durch das Bundesinstitut für Arzneimittel oder durch sonstige Sachverständige vorzunehmen, die durch das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt werden."

29. Dem § 89 wird nachstehender Abs. 6 angefügt:

„(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."

30. In § 95 erhalten die Abs. 6 und 7 die Bezeichnung Abs. 7 und 8. § 95 Abs. 5 bis 6 lauten:

„(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. xxx/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) § 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. xxx/2001 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2001 folgenden Monatsersten in Kraft. § 11 Abs. 5 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft."

31. Nach § 95 wird folgender § 95a eingefügt:

„**§ 95a.** Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter."

32. Nach § 96 wird ein neuer § 97 angefügt. Die §§ 96 und 97 lauten:

„**§ 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. 2. 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. 6. 1975);

3. Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 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. 11. 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. 11. 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. 11. 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. 1. 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. 5. 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. 5. 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. 5. 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. 6. 1989);
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. 4. 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. 12. 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. 12. 1990);
15. Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 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. 4. 1992);
17. Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 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. 10. 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. 10. 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. 8. 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 Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993);
22. Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. 6. 1998).“

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 Abs. 1 lautet:

„(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. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„**§ 2a.** Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 5a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zu Zwecken des Dopings zu verschreiben.“

3. Der bisherige § 6a erhält die Bezeichnung § 6b. § 6a lautet:

„**§ 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.“

4. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„**§ 7a.** Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“

5. Nach § 8 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) § 1 Abs. 1, § 2a, die §§ 6a und 6b sowie § 7a und § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2001, treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2001 folgenden Monatsersten in Kraft.“

6. § 9 lautet:

„**§ 9.** (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 hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur.

(2) Mit der Vollziehung des § 6a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.“

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:

1. § 8 Abs. 2 erster Satz lautet:

„(2) Für die Sperrzeiten ist von der Bezirksverwaltungsbehörde in Orten mit mehreren öffentlichen Apotheken ein Bereitschaftsdienst festzusetzen, wobei die Zahl und Auswahl der Apotheken, die gleichzeitig Bereitschaftsdienst zu versehen haben, dem Bedarf der Bevölkerung anzupassen ist.“

2. In § 8 wird ein neuer Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Wenn es für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zumutbar ist, kann die Behörde auf Antrag Apotheken gemäß Abs. 2 und Abs. 5 für Zeiten des Wechseldienstes mit einer anderen Apotheke die Dienstleistung in Form der Ruferreichbarkeit (Abs. 3 erster Halbsatz) bewilligen.“

3. In § 36 entfällt der Abs. 3. § 36 Abs. 1 lautet:

„(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.“

4. Dem § 68a wird folgender Satz angefügt:

„§ 8 Abs. 2 und Abs. 5a sowie § 36 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/200x treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/200x folgenden Monatsersten in Kraft. § 36 Abs. 3 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.“

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:

1. § 104 lautet:

„**§ 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.“

2. Nach § 111 wird folgender § 111a eingefügt:

„**§ 111a.** Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.“

3. § 114 lautet:

„**§ 114.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt einen Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 54 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.

(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 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. xxx/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:

Im § 7 wird mit 1. Jänner 2002 die Betragsangabe „50 000 S“ *durch die Betragsangabe* „3 600 Euro“ *ersetzt.*