

# Regierungsvorlage

**Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Blutsicherheitsgesetz 1999 und das Behörden-Überleitungsgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

## Artikel I

### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 83/2004, wird wie folgt geändert:

1. Der Titel lautet:

**„Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG)“**

2. § 1 lautet:

„§ 1. (1) Zur Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, zur wirksamen und effizienten Evaluierung und Bewertung der Ernährungssicherheit und zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten beim Menschen werden mit 1. Juni 2002 die „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH“ (im Folgenden als Agentur bezeichnet) errichtet und mit 1. Juni 2002 das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie mit 1. Jänner 2006 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet.

(2) Zur Wahrung der Sicherheit und der Qualität der Ernährung ist ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes und des Schutzes der Verbraucherinteressen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips und unter Beachtung des Standes der Wissenschaften anzustreben.

(3) Zur Wahrung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, Gewebe und Medizinprodukten sowie zur Bekämpfung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten ist ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes unter Beachtung des Standes der Wissenschaften anzustreben.“

3. Die Überschrift vor § 3 lautet:

**„Gesundheitsschutz im Ernährungsbereich“**

4. Nach § 3 wird folgender § 3a samt Überschrift eingefügt:

**„Gesundheitsschutz im medizinischen Bereich**

**§ 3a.** Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, bei der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbeurteilung von Medizinprodukten, bei der Zulassung von Arzneispezialitäten, bei der Pharmakovigilanz, bei der Medizinproduktevigilanz, bei der Überwachung von Arzneimitteln und von Medizinpro-

dukten, bei der Überprüfung von arzneimittel- und medizinprodukteproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das gebotene Schutzniveau für Menschen und gegebenenfalls Tiere entsprechend dem Stand der Wissenschaften einzuhalten.“

5. Die Überschrift vor § 4 lautet:

**„Vorsorgeprinzip im Bereich der Ernährungssicherheit“**

6. Die Überschrift vor § 5 lautet:

**„Schutz der Verbraucherinteressen im Bereich der Ernährungssicherheit“**

7. Die Überschrift des Zweiten Hauptstückes lautet:

**„Einrichtung des Bundesamtes für Ernährungssicherheit, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und Errichtung der Agentur“**

8. Die Überschrift vor § 6 wird durch folgende Überschrift ersetzt:

**„Bundesamt für Ernährungssicherheit“**

9. Nach § 6 wird folgender § 6a samt Überschrift eingefügt:

**„Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

**§ 6a.** (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

1. Vollziehung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
2. Vollziehung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 28 soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
3. Vollziehung des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999 soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
4. Vollziehung des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nachgeordnete Behörde. Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg.

(3) Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als Behörde das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 anzuwenden. § 73 Abs. 2 und 3 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 findet auf das Verfahren vor dem Bundesamt keine Anwendung.

(4) Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen ernannt. Zwei Mitglieder sind dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 der Agentur.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweiskunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass ein aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen ernanntes Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen dem Mitglied der Agentur zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem

Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Bis zur Erlassung dieses Tarifes bleiben die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife in Geltung.

(7) Unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren hat die Partei für Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 aufzukommen.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den Tarif gemäß Abs. 6 im Internet allgemein zugänglich kundzumachen. Gleichzeitig ist der Hinweis auf die Kundmachung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ zu veröffentlichen.

(9) Sachverständige der Kommission und Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder von diesem namhaft gemachte Sachverständige sind berechtigt, Kontrollorgane bei der Durchführung von Tätigkeiten im Rahmen der in Abs. 1 angeführten Bundesgesetze zu begleiten.“

*10. § 8 Abs. 2 Z 1 bis 3 lautet:*

- „1. Untersuchung, Diagnose und Begutachtung im Zusammenhang mit Rechtsvorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten;
2. Führung von Referenzzentralen und Erfassung und Beobachtung der epidemiologischen Situation betreffend übertragbare Krankheiten, Beratung und Unterstützung der zur Vollziehung von Rechtsvorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständigen Behörden durch die Referenzzentralen, Vorbereitung der Erstellung eines österreichischen Zoonoseberichtes;
3. Durchführung von mikrobiologisch-hygienischen, serologischen und physikalisch-chemischen Untersuchungen sowie Erhebung von Antibiotikaresistenzen und Immunitätsdaten;“

*11. Der Punkt nach § 8 Abs. 2 Z 12 wird durch einen Strichpunkt ersetzt, folgende Z 13 bis 15 angefügt:*

- „13. Chargenfreigabe von Arzneyspezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln;
14. Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten;
15. Feststellung der Arzneimittel-eigenschaft in Abgrenzung zum dem Lebensmittelgesetzes 1975 unterliegenden Produkten.“

*12. § 8 Abs. 3 Z 2 lautet:*

- „2. Ermittlung, Erarbeitung, Sammlung, Dokumentation und Weiterleitung von Erkenntnissen und Daten, die für die Sicherheit oder die Qualität der Ernährung oder die Verbrauchererwartung im Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln, für die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, Gewebe und Medizinprodukten sowie im Zusammenhang mit der Vorsorge vor und der Bekämpfung von Krankheiten maßgeblich sind;“

*13. § 8 Abs. 4 lautet:*

„(4) Die Agentur hat dem Bundesamt für Ernährungssicherheit und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sämtliche erforderliche Mittel zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a zur Verfügung zu stellen.“

*14. § 8 Abs. 7 lautet:*

„(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen Leistungen für Dritte nicht erbracht werden.“

*15. Nach § 8 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:*

„(8) Wenn es zur Erreichung der in § 1 angeführten Ziele oder der in Abs. 1 bis 6 genannten Aufgaben erforderlich und im Sinne einer sparsamen und zweckmäßigen Verwaltungsführung gelegen ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen der Agentur durch Verordnung weitere Aufgaben übertragen.“

*16. § 9 Abs. 3 lautet:*

„(3) Eine Entbindung von der Verschwiegenheitspflicht der Dienstnehmer der Agentur und der dieser gemäß § 13 Abs. 1 bis 4 zur dauernden Dienstleistung zugewiesene Bundesbeamten kann entsprechend des jeweiligen Amtsbereiches nur durch den Leiter des Bundesamtes für Ernährungssicherheit bzw. durch den Vorsitzenden des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgen.“

17. Nach § 9 Abs. 4 werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:

„(5) Dienststellen des Bundes, der Länder, Städte und Gemeinden und juristische Personen öffentlichen Rechts sind verpflichtet, der Agentur jene Daten zu übermitteln, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt. Zum Zweck der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sind zur Vermeidung unmittelbar drohender schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen auch personenbezogene Daten bekannt zu geben, wenn die Agentur im Auftrag der zur Vollziehung von Rechtsvorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständigen Behörden dies zur Ermittlung der Infektionsquelle unbedingt benötigt.“

(6) Die Agentur ist verpflichtet, Befunde, die im Hinblick auf Rechtsvorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten relevant sind, sowie alle sonstigen damit zusammenhängenden Informationen den zuständigen Behörden umgehend zu übermitteln.“

18. § 10 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. gemäß § 6a Abs. 1 sowie § 8 Abs. 2 Z 1 bis 7 und Z 13 bis 15, einschließlich der diesbezüglich gemäß § 8 Abs. 3, 6 und 7 wahrzunehmenden Aufgaben, oder“

19. Nach § 11 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Zur Beratung der Agentur und des Bundesministers für Gesundheit und Frauen in Angelegenheiten des Arzneimittelwesens ist der Arzneimittelbeirat heranzuziehen.“

20. § 12 Abs. 1 Einleitungssatz lautet:

„(1) Der Bund hat der Agentur für Aufwendungen, die ihr im Zusammenhang mit der Erfüllung der in den §§ 6 und 8 Abs. 1, Abs. 2 Z 1 bis 12 einschließlich der diesbezüglich gemäß § 8 Abs. 3, 6 und 7 wahrzunehmenden Aufgaben entstehen,“

21. Nach § 12 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat bis zum 31. Dezember 2005 eine Bareinlage von 2 Millionen Euro einzubringen.“

22. § 12 Abs. 7 lautet:

„(7) Die in den Abs. 1 bis 3, 4 und 6 genannten Beträge sind jeweils zur Hälfte vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu tragen. Werden der Agentur gemäß § 8 Abs. 8 oder § 19 Abs. 2 weitere Aufgaben übertragen, so sind die damit verbundenen Aufwendungen durch das jeweils übertragende Bundesministerium zu tragen, wenn dies trotz wirtschaftlicher, sparsamer und zweckmäßiger Gebarung der Agentur und wirtschaftlicher Führung der Geschäfte unter Bedachtnahme auf Rationalisierungsmaßnahmen erforderlich ist.“

23. Nach § 12 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat der Agentur nach Maßgabe der im jährlichen Bundesfinanzgesetz für diese Zwecke vorgesehenen Mittel für Aufwendungen, die ihr mit der Erfüllung der im § 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 übertragenen Aufgaben entstehen, eine Leistungsabteilung zu gewähren. Voraussetzung dafür ist, dass zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Geschäftsführung der Agentur eine Leistungsvereinbarung über die Eckdaten der Leistungserfüllung abgeschlossen wird, und diese Leistungsvereinbarung auch erfüllt wird.“

24. Nach § 13 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Bundesbeamte, die am 31. Dezember 2005 dem Bundesinstitut für Arzneimittel angehören, sind mit 1. Jänner 2006 in die Zentralstelle des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen versetzt, und sind mit 1. Jänner 2006 der Agentur zur dauernden Dienstleistung zugewiesen, solange sie nicht einer anderen Dienststelle des Bundes zur dauernden Dienstleistung zugewiesen werden.“

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

„(2a) Bundesbeamte der Zentralstelle des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, die ausschließlich oder überwiegend Aufgaben besorgen, die in den Aufgabenbereich gemäß § 6a Abs. 1 fallen, können bis längstens 31. Dezember 2007 der Agentur zur dauernden Dienstleistung zugewiesen werden, solange sie nicht einer anderen Dienststelle des Bundes zur dauernden Dienstleistung zugewiesen werden.“

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

„(7a) Vertragsbedienstete, die am 31. Dezember 2005 dem Bundesinstitut für Arzneimittel angehören, sind mit 1. Jänner 2006 Dienstnehmer der Agentur. Ab diesem Zeitpunkt setzt die Agentur die Rechte und Pflichten des Bundes als Dienstgeber gegenüber diesen fort. Für sie gelten die Bestimmungen des Dienst- und Besoldungsrechts, insbesondere des Vertragsbedienstetengesetzes 1948, BGBl. Nr. 86, weiter.“

27. Nach § 13 Abs. 8 wird folgender Abs. 8a eingefügt:

„(8a) Vertragbedienstete der Zentralstelle des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, die ausschließlich oder überwiegend Aufgaben besorgen, die in den Aufgabenbereich gemäß § 6a Abs. 1 fallen, können bis längstens 31. Dezember 2007 der Agentur zur dauernden Dienstleistung zugewiesen werden. Ab diesem Zeitpunkt sind sie Dienstnehmer der Agentur und setzt die Agentur die Rechte und Pflichten des Bundes als Dienstgeber gegenüber diesen fort. Für sie gelten die Bestimmungen des Dienst- und Besoldungsrechts, insbesondere des Vertragsbedienstetengesetzes 1948, BGBl. Nr. 86, weiter.“

28. § 13 Abs. 13 und 14 lautet:

„(13) Für die Befriedigung der bezugsrechtlichen Ansprüche haftet der Bund den Bediensteten gemäß Abs. 7 bis 9 wie ein Ausfallbürge (§ 1356 ABGB). Die Höhe dieser Haftung ist hinsichtlich der in Abs. 7, 8 und 9 genannten Bediensteten mit jenem Betrag begrenzt, der sich am 31. Mai 2002 aus dem für den aktiven Bediensteten maßgeblich gewesenen Besoldungsverhältnis unter Berücksichtigung seiner Verwendung zu diesem Zeitpunkt zuzüglich der in diesem Besoldungsverhältnis vorgesehenen regelmäßigen Vorrückungen ergibt. Die Höhe dieser Haftung ist hinsichtlich der in Abs. 7a und Abs. 8a genannten Bediensteten mit jenem Betrag begrenzt, der sich am 31. Dezember 2005 aus dem für den aktiven Bediensteten maßgeblich gewesenen Besoldungsverhältnis unter Berücksichtigung seiner Verwendung zu diesem Zeitpunkt zuzüglich der in diesem Besoldungsverhältnis vorgesehenen regelmäßigen Vorrückungen ergibt.

(14) Die Dienstaufsicht einschließlich der Ausübung des diesbezüglichen Weisungsrechtes gegenüber den in den Abs. 1 Z 1, Abs. 2, 3 und 4 genannten Bundesbeamten hat durch den Leiter des Bundesamtes für Ernährungssicherheit zu erfolgen, der in dieser Funktion an die Weisungen des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft gebunden ist. Die Dienstaufsicht einschließlich der Ausübung des diesbezüglichen Weisungsrechtes gegenüber den in Abs. 1 Z 2, Abs. 1a und Abs. 2a genannten Bundesbeamten hat durch das Mitglied der Agentur des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen, das dabei an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gebunden ist.“

29. Nach § 14 Abs. 1 erster Satz wird folgender Satz eingefügt:

„Die gemäß § 13 Abs. 1a und Abs. 2a der Agentur zur Dienstleistung zugewiesenen Bundesbeamten haben, wenn sie innerhalb von fünf Jahren nach dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2004 ihren Austritt aus dem Bundesdienst erklären, Anspruch auf die Aufnahme in ein Arbeitsverhältnis zur Agentur mit Wirksamkeit von dem dem Austritt folgenden Monatsersten und nach den zu diesem Zeitpunkt für neu eintretende Arbeitnehmer gültigen Bestimmungen.“

30. § 14 Abs. 3 lautet:

„(3) Jene Dienstnehmer der Agentur, die am 31. Mai 2002 einer der in § 13 genannten nachgeordneten Dienststellen oder einer der in § 13 genannten Zentralstellen angehört haben und in ein Dienstverhältnis zum Bund wechseln, sind so zu behandeln, als ob es sich bei ihrem vorangegangenen Dienstverhältnis zur Agentur um ein Dienstverhältnis zum Bund gehandelt hätte. Hinsichtlich der in § 13 Abs. 1a, 2a, 7a und 8a angeführten Personen gilt als Stichtag im Sinne des ersten Satzes der 31. Dezember 2005.“

31. § 14 Abs. 4 lautet:

„(4) Der Abschluss sondervertraglicher Regelungen nach § 36 des Vertragsbedienstetengesetzes 1948, BGBl. Nr. 86, ist mit den ehemaligen Vertragsbediensteten des Bundes gemäß § 13 Abs. 7 bis 9 nicht mehr zulässig. Diese Dienstnehmer haben, wenn sie innerhalb eines Jahres nach dem Wirksamwerden des für die neu eintretenden Bediensteten geltenden Kollektivvertrages oder einer Einzelvereinbarung ihre Bereitschaft zum Ausscheiden aus dem Dienstverhältnis nach den auf sie weiter anzuwendenden Bestimmungen des Vertragsbedienstetengesetzes 1948 erklären, Anspruch auf gleichzeitige Aufnahme in ein Arbeitsverhältnis zur Agentur nach den für Neueintretende geltenden Rechtsgrundlagen. Für Personen nach § 13 Abs. 7a und 8a beginnt die einjährige Frist mit dem Zuweisungsdatum, wenn zu diesem Zeitpunkt bereits ein Kollektivvertrag für neu eintretende Bedienstete wirksam ist. Ein Anspruch auf Abferti-

gung besteht im Zusammenhang mit diesem Ausscheiden nicht. Die im vorangegangenen Dienstverhältnis verbrachte Dienstzeit ist in diesem Fall für alle zeitabhängigen Rechte zu berücksichtigen.“

32. Nach § 17 Abs. 1 erster Satz wird folgender Satz eingefügt:

„Die Agentur tritt als Gesamtrechtsnachfolgerin des Bundes hinsichtlich der in § 18 Abs. 1a genannten Bundesanstalt in alle bestehenden Rechte und Pflichten mit 1. Jänner 2006 ein.“

33. § 17 Abs. 2 lautet:

„(2) Das zum 31. Mai 2002 sich in den Bundesanstalten oder -ämtern gemäß § 18 Abs. 1 oder 2 befindende und im Eigentum des Bundes stehende Zugehör, insbesondere Maschinen, Geräte, Kraftfahrzeuge, Betriebsmittel, Einrichtungen und Tierbestand, sowie die Liegenschaften Katastralgemeinde 14412 Petzenkirchen, Einlagezahl 176, und Katastralgemeinde 14014 Grabenegg, Einlagezahl 153, gehen mit 1. Juni 2002 in das Eigentum der Agentur über. Das in der Bundesanstalt gemäß § 18 Abs. 1a sich befindende und im Eigentum des Bundes stehende Zugehör, insbesondere Maschinen, Geräte, Kraftfahrzeuge, Betriebsmittel, Einrichtungen und Tierbestand, geht mit 1. Jänner 2006 in das Eigentum der Agentur über.“

34. Nach § 18 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Die Agentur umfasst mit 1. Jänner 2006 als bis dahin nachgeordneten Dienststellenbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen das Bundesinstitut für Arzneimittel.“

35. Nach § 18 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Die zum Zeitpunkt der Ausgliederung beim Bundesinstitut für Arzneimittel eingerichteten Personalvertretungsorgane bleiben bis zum Ablauf der am 1. Jänner 2006 laufenden Funktionsperiode bestehen. Ab 1. Jänner 2006 obliegt den bestehenden Dienststellenausschüssen die Funktion des Betriebsrates im Sinne des Arbeitsverfassungsgesetzes, BGBl. Nr. 22/1974. Die bestehenden Personalvertretungsorgane haben vor Ablauf ihrer Funktionsperiode für die rechtzeitige Ausschreibung von Betriebsratswahlen zu sorgen.“

36. § 19 Abs. 15 lautet:

„(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6, 6a und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7 sowie in Bezug auf die Aufgaben gemäß §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 jeweils in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem sind im Jahresabschluss der Agentur diese Aufgabenbereiche jeweils in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 genannten Aufgaben verwendet werden.“

37. Nach § 19 Abs. 17 werden folgende Abs. 18 bis 20 angefügt:

„(18) § 1, die Überschrift vor § 3, § 3a samt Überschrift, die Überschriften vor § 4 und § 5, die Überschrift des Zweiten Hauptstückes, die Überschrift vor § 6, § 6a samt Überschrift, § 8 Abs. 2 Z 1 bis 3 und Z 13 bis 15, Abs. 3 Z 2, Abs. 4, Abs. 7 und Abs. 8, § 9 Abs. 3, 5 und 6, § 10 Abs. 2 Z 1, § 11 Abs. 5a, § 12 Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 3a, Abs. 7 und Abs. 8, § 13 Abs. 1a, 2a, 7a, 8a, 13 und 14, § 14 Abs. 1 zweiter Satz, Abs. 3 und Abs. 4, § 17 Abs. 1 zweiter Satz und Abs. 2, § 18 Abs. 1a und Abs. 5a, § 19 Abs. 11, 15, 18, 19 und 20 sowie § 20 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.“

(19) Die Bestellung der Mitglieder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kann mit Wirksamkeit 1. Jänner 2006 bereits vor diesem Zeitpunkt erfolgen. Der Gebührentarif gemäß § 6a Abs. 6 kann bereits vor dem 1. Jänner 2006 erlassen werden, er ist jedoch frühestens mit diesem Zeitpunkt in Kraft zu setzen.

(20) Die Geschäftsführung hat bis 1. Jänner 2006 ein im Hinblick auf die weiteren Aufgaben nach § 6a und § 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 ein ergänztes Unternehmenskonzept vorzulegen, das der Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft bedarf. Dieses hat insbesondere die in § 10 Abs. 1 letzter Satz enthaltenen Elemente zu enthalten und vorzusehen, dass die Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 in einem eigenen Bereich zusammenzufassen sind, der unter der fachlichen Leitung einer fachlich geeigneten Person steht.“

38. § 20 lautet:

„§ 20. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit die Abs. 2 bis 5 nicht anderes bestimmen, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen und der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft betraut, und zwar hinsichtlich des § 7 Abs. 2 zweiter Satz, Abs. 4 und Abs. 5 zweiter Satz sowie des § 12 Abs. 3 zweiter Satz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

(2) Mit der Vollziehung der §§ 6a - hinsichtlich des Abs. 4 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft -, 8 Abs. 2 Z 1 bis 7 und Z 13 bis 15, 8 Abs. 8, 10 Abs. 2 zweiter Satz, 10 Abs. 3 Z 1, 11 Abs. 2, 3, 5a und 6, 13 Abs. 1 Z 2, Abs. 1a, Abs. 2a, Abs. 7a und Abs. 8a, 13 Abs. 14 zweiter Satz, 18 Abs. 1 und 1a und 19 Abs. 19 und 20 dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.

(3) Mit der Vollziehung der §§ 6 - hinsichtlich des Abs. 4 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen -, 8 Abs. 2 Z 8 bis 12, 10 Abs. 2 dritter Satz, 10 Abs. 3 Z 2, 11 Abs. 4, 5 und 7, 13 Abs. 1 Z 1, 13 Abs. 2, 13 Abs. 3, 13 Abs. 4, 13 Abs. 5, 13 Abs. 6, 13 Abs. 8, 13 Abs. 9, 13 Abs. 10, 13 Abs. 11, 13 Abs. 14 erster Satz, 18 Abs. 2 und 19 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft betraut.

(4) Mit der Vollziehung der §§ 12 - ausgenommen § 12 Abs. 3 zweiter Satz -, 13 Abs. 13, 14 Abs. 1 dritter Satz, 14 Abs. 2 dritter Satz und 15 ist der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.

(5) Mit der Vollziehung des § 10 Abs. 3 Z 3 ist der Bundesminister für Finanzen betraut.“

## **Artikel II** **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

1. § 2a Abs. 7 lautet:

„(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.“

2. § 11 Abs. 1 Einleitungssatz lautet:

„Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder ab 1. Jänner 2006 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind,“

3. 11 Abs. 2a Schlusssatz lautet:

„Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder ab 1. Jänner 2006 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.“

4. Im § 11 Abs. 9, § 11c Abs. 3, § 22 Abs. 1, § 26 Abs. 4, § 41c Abs. 3, § 59 Abs. 6, § 64 Abs. 2 und 4, § 67 Abs. 1 erster Satz, § 78 Abs. 2 und § 85 Abs. 1 und 2 wird jeweils die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

5. Im § 11a, § 16a Abs. 2, § 20a Abs. 1, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 26 Abs. 1, § 41c Abs. 1, § 59 Abs. 5 und 7a, § 66, § 69 Abs. 1, § 77 und § 78 Abs. 1 wird jeweils die Wortfolge „der Bun-

desminister für Gesundheit und Frauen“ *durch die Wortfolge* „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ *ersetzt*.

6. § 11c Abs. 1 lautet:

„(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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde. Der Meldung sind jene Muster und Unterlagen beizufügen, die für die Beurteilung von Qualität und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die der Meldung anzuschließenden Muster und Unterlagen erlassen.“

7. Im § 19a Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ *durch die Wortfolge* „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ *ersetzt*.

8. Nach § 19a Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Der Zulassungsinhaber hat vorzulegen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller Zulassungsunterlagen, deren Änderungen, sowie sämtliche Bescheide und amtliche Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneispezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 20a.“

9. Im § 11 Abs. 9 Z 7, § 20a Abs. 4, § 24 Abs. 1, 5 und 9, § 24a, § 27 Abs. 1, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1 und 4, § 41a Abs. 6, § 41e Abs. 1, § 47 Abs. 8, § 49 Abs. 11, § 58 Abs. 3 erster Satz, § 75 Abs. 1, 2 und 3, § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8, § 77 und § 78 Abs. 1 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ *durch die Wortfolge* „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ *ersetzt*.

10. Im § 24 Abs. 2 Z 6 und Abs. 3 wird jeweils die Wortfolge „den Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ *durch die Wortfolge* „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ *ersetzt*.

11. § 26 Abs. 3 letzter Satz lautet:

„Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch dieses stellen.“

12. § 26 Abs. 5 Z 3 lautet:

3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten. Dieses hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch das Bundesamt 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 der Ablauf dieser 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.“

13. § 37a Abs. 3 lautet:

„(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.“

14. § 40 lautet:

„§ 40. (1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung hat der Sponsor beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen und dabei alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Weiters hat der Sponsor die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.“

(2) Die Prüfung eines Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags und die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens zu überprüfen. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 5.

(3) Teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Sponsor mit Bescheid einen begründeten Einwand mit, kann dieser ein einziges Mal den Antrag inhaltlich ändern, um den vorgebrachten Einwand zu berücksichtigen. Dafür ist eine angemessene Frist einzuräumen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, ist der Antrag mit dem Bescheid des Bundesamtes abgelehnt.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Die Untersagung der klinischen Prüfung hat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags zu erfolgen. Von einer Untersagung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nur Abstand nehmen, sofern es den Arzneimittelbeirat mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.

(5) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für somatische Zelltherapie einschließlich der xenogenen Zelltherapie.

(6) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie und mit allen Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des § 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, enthalten.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 5 und der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat über Anträge gemäß Abs. 6 ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. In Fällen, in denen ein beratendes Gremium befasst wird, verlängert sich diese Frist um weitere 90 Tage.

(8) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes die Genehmigungserfordernisse der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes. Eine nach diesen Bestimmungen erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 6.

(9) Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind die §§ 76 bis 79 des Gentechnikgesetzes mit der Maßgabe anzuwenden, dass auch die klinische Prüfung solcher Arzneimittel diesbezüglich wie eine Gentherapie behandelt wird. Eine nach den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 6.“

*15. § 41c Abs 4 lautet:*

„(4) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betroffenen umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.“

*16. § 46 Abs. 5 lautet:*

„(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden.“

*17. § 49 Abs. 1 lautet:*

„(1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.“

18. § 60 Abs. 2 Z 9 lautet:

„9. ein fachkundiger Bediensteter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit.“

19. Im § 63 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesministers für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

20. Nach § 67 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle und unter Berücksichtigung der in Abs. 2 vorgegebenen Zeiträume jeweils für das folgende Kalenderjahr eine Richtlinie über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 (Inspektions- und Probenplan) zu erlassen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung dieser Richtlinie vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis zum 31. März des folgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.“

21. § 68 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes, die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und

2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln dienen können,

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, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.“

22. § 70 lautet:

„§ 70. (1) Mit der Leitung eines Kontrolllabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 dürfen nur Personen betraut werden, welche die hierfür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt und eine entsprechende praktische Ausbildung absolviert haben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Berücksichtigung der erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrolllabors nachzuweisen hat.“

23. § 76 Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.“

24. § 76 Abs. 4 lautet:

„(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragte Sachverständige 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.“

25. § 80 Abs. 3 bis 5 lautet:

„(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automatisierten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,

2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bun-

desgesetzes 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 Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden, und
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, im oder für den auto-mationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie 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.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sind ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.“

26. § 87 lautet:

„§ 87. Untersuchungen und Begutachtungen nach diesem Bundesgesetz – mit Ausnahme solcher nach § 5a und § 68a – sind durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit oder durch sonstige Sachverständige vorzunehmen, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragt werden.“

27. Nach § 95 Abs. 8 werden folgende Abs. 8a bis 8c eingefügt:

„(8a) § 11 Abs. 1, 2a und 9, § 11a, § 11c Abs. 1 und 3, § 16a Abs. 2, § 19a Abs. 1, § 20a Abs. 1 und 4, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 1, 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 1, 2 Z 6, 3, 5, und 9, § 24a, § 26 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 27, § 49 Abs. 1 und 11, § 58 Abs. 3, § 59 Abs. 5, 6 und 7a, § 60 Abs. 2 Z 9, § 63 Abs. 1, § 64 Abs. 2 und 4, § 66, § 67 Abs. 1 und Abs. 1a, § 68 Abs. 1, § 69 Abs. 1, § 70, § 76 Abs. 1 und 4, § 77, § 78 Abs. 1 und 2, § 80 Abs. 3 bis 5, § 85 und § 87 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8b) § 2a Abs. 7, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1, 3 und 4, § 40, § 41a Abs. 6, § 41c Abs. 1, 3 und 4, § 41e Abs. 1, § 46 Abs. 5, § 47 Abs. 8, § 75 Abs. 1, 2 und 3 und § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(8c) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 8a und 8b angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.“

### Artikel III

#### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 119/2003, wird wie folgt geändert:

1. Im § 3 Abs. 14 und Abs. 14a, § 5 Abs. 2, § 41 Abs. 5, § 44, § 56 Abs. 3, § 70 Abs. 1 und Abs. 3 und § 76 Abs. 2 wird die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

2. Im § 26 wird die Wortfolge „Bundesministers für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

3. Im § 30 Abs. 3, § 70 Abs. 4 und § 71 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

4. Im § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 1, § 32 Abs. 1, § 40 Abs. 2, § 75, § 77 Abs. 1 und § 98 Abs. 4 wird die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

5. Im § 35 Abs. 2 und § 98 Abs. 3 wird die Wortfolge „den Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

6. § 40 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter oder ein sonstiger Sponsor hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor Beginn einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Österreich die klinische Prüfung zu melden, eine Erklärung gemäß einer Verordnung nach § 66 zu übermitteln und die dort festgelegte Dokumentation unverzüglich zur Verfügung zu stellen.“

7. Im § 23 Abs. 1, § 55 Abs. 4, § 75 und § 79 Abs. 2 wird jeweils die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

8. § 58 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Bestellung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen.“

9. Im § 67 Abs. 1, 3 und 4 wird jeweils nach der Wortfolge „dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ die Wortfolge „oder einer von diesem benannten Stelle“ eingefügt.

10. § 68 Abs. 2 erster Satz lautet:

„Die Überwachung im Sinne des Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige.“

11. § 68 Abs. 7 Einleitungssatz lautet:

„(7) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt,“

12. § 68 Abs. 8 erster Satz lautet:

„Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 5 bis 7 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.“

13. Nach § 68 Abs. 9 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle jeweils für das folgende Kalenderjahr eine Richtlinie über die Durchführung der Überprüfungen (Inspektionsplan) zu erlassen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung dieser Richtlinie vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis zum 31. März des folgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.“

14. § 110a Abs. 3 Z 1 und 2 lautet:

„(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automatisierten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke des Abs. 1,
2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 117 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,“

15. § 110a Abs. 4 lautet:

„(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder eine von diesem benannte Stelle sind ferner ermächtigt, Daten im Sinne des Art. 14a der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und des Art. 12 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die notwendigen Auskünfte

den zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie der Europäischen Kommission zu erteilen, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.“

16. Nach § 114 Abs. 6 werden folgende Abs. 7 und 8 angefügt:

„(7) § 3 Abs. 14 und Abs. 14a, § 5 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 1, § 26, § 30 Abs. 3, § 35 Abs. 2, § 40 Abs. 1 und 2, § 41 Abs. 5, § 44, § 55 Abs. 4, § 56 Abs. 3, § 58 Abs. 3, § 67 Abs. 1, 3 und 4, § 68 Abs. 2, 7, 8 und 10, § 70 Abs. 1, 3 und 4, § 71, § 75, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 1, § 79 Abs. 2, § 98 Abs. 3 und 4 und § 110a Abs. 3 und 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 treten mit treten mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(8) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 7 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2006 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.“

#### **Artikel IV** **Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002**

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

1. Im § 2 Abs. 1, 6 und 7 und § 7 Abs. 3 und 4 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

2. Im § 2 Abs. 3 Z 3 wird die Wortfolge „der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 von 24. August 1993) zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde“ durch die Wortfolge „nach dem Zentralen Verfahren (§ 2 Abs. 20 Arzneimittelgesetz) zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausgesprochen wurde“ ersetzt.

3. Im § 2 Abs. 10 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

4. Im § 4 Abs. 1 wird die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

5. Nach § 5 Abs. 1 Z 3 wird folgende Z 3a eingefügt:

„3a. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 4 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen.“

6. § 6 Abs. 2 *Schlussatz* lautet:

„Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.“

7. § 6 Abs. 3 *Schlussatz* lautet:

„Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.“

8. Im § 6 Abs. 4 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

9. Im § 7 Abs. 1 wird die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt..

10. § 7 Abs. 2 erster Satz lautet:

„Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen.“

11. Nach § 12 Abs.3 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

„(4) § 2 Abs. 1, Abs. 3 Z 3, Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 10, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 3a, § 6 Abs. 2 Schlusssatz, § 6 Abs. 3 Schlusssatz, § 6 Abs. 4 und § 7 Abs. 1, Abs. 2 erster Satz, Abs. 3 und Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(5) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 4 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.“

## **Artikel V** **Änderung des Blutsicherheitsgesetzes 1999**

Das Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2002, wird wie folgt geändert:

1. Im § 6 Abs. 5 und § 14 Abs. 1 und 3 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministers für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

2. Im § 7 Abs. 2 und § 17 wird jeweils die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

3. Im § 14 Abs.5 wird die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

4. § 15 Abs.4 lautet:

“(4) Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist

1. zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeinrichtung Zutritt und
2. in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren.“

5. Im § 14 Abs. 6 und § 16 wird jeweils die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

6. Im § 19 Abs. 1 und 2 wird jeweils die Wortfolge „den Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

7. Im § 20 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

8. Nach § 29 Abs. 3 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

(4) § 6 Abs. 5, § 7 Abs. 2, § 14 Abs. 1, 3, 5 und 6, § 15 Abs. 4, § 16, § 17, § 19 Abs. 1 und 2 und § 20 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2004 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(5) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 4 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.“

## **Artikel VI** **Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes**

Das Behörden-Überleitungsgesetz, BGBl. Nr. 49/1945, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 64/2002, wird wie folgt geändert:

1. § 63 Abs. 3 entfällt.

2. Nach § 81a Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt.

„(3) Der Entfall des § 63 Abs. 3 wird mit 1. Jänner 2006 wirksam.“