

Vorblatt

Inhalt:

Reorganisation des Bundesinstituts für Arzneimittel sowie sämtlicher Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und des Inspektionswesens durch Ausgliederung. Im Sinne der bestmöglichen Nutzung vorhandener Strukturen ist beabsichtigt, diese Aufgaben als ein Geschäftsfeld der 2002 gegründeten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) zu etablieren; dieses Geschäftsfeld soll PharmMed-Austria benannt werden. Im Sinne eines sparsamen Umgangs mit Steuermitteln können dadurch Overhead-Kosten, die sich in einem ausgegliederten Unternehmen ergeben, so gering wie möglich gehalten werden. Um eine tatsächliche Vereinfachung und damit verbundene Beschleunigung der Verwaltungstätigkeit zu erreichen, ist aber auch eine sinnvolle Annäherung von gutachterlicher Tätigkeit und hoheitlicher Vollzugstätigkeit unbedingt erforderlich. Zur Erreichung dieser Synergie bedarf es der Übertragung der hoheitlichen Aufgaben an ein Amt (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) als nachgeordnete Dienststelle des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, das sich der Ressourcen der AGES bedienen kann.

Alternativen:

Beibehaltung der bisherigen Strukturen.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Rasch arbeitende und fachlich kompetente Zulassungsstellen sind für eine rasche Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln von vorrangiger Bedeutung, der vorliegende Entwurf wird daher auch die Wettbewerbsbedingungen für die österreichische Pharma- und Biotechnologieindustrie verbessern und so zur Standortattraktivität beitragen.

Finanzielle Auswirkungen:

Für Länder, Städte und Gemeinden entstehen aus dem Gesetzesvorhaben keine Kosten.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Der vorliegende Gesetzentwurf wird durch Rechtsvorschriften der EU nicht berührt.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine Mitwirkung des Bundesrates gemäß Art 42 Abs. 5 betreffend § 17 des GESG in der Fassung des Entwurfes. Die Zustimmung der Länder zur Kundmachung ist gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG erforderlich.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Österreichs Pharma- und Biotechnologieindustrie erzielte 2002 mit 9.194 Beschäftigten einen Bruttoproduktionswert von 1,78 Milliarden Euro. Mit einer Forschungsquote von beträchtlichen 14% ist diese Branche auch ein Pfeiler in der österreichischen Forschungslandschaft.

Berücksichtigt man über die direkten Indikatoren auch noch die Verflechtungen mit Zulieferbetrieben sowie die durch Zulieferungen ausgelösten Investitionen und den bewirkten Konsum, so hängen direkt und indirekt 27.567 Beschäftigte von der Pharmawirtschaft ab.

Die Pharmawirtschaft erbrachte im Jahr 2002 insgesamt eine Steuerleistung von 307,7 Millionen Euro.

Durch den Anstieg der Exporte in eine Höhe von 3,041 Milliarden Euro werden die Aufwendungen für Importe in einer Höhe von 3,091 Milliarden Euro für 2002 nahezu vollständig gedeckt.

Eine Befragung – bei international verankerten Großunternehmen – hat in einigen Aspekten durchaus Zufriedenheit mit den österreichischen Standortbedingungen wie Ausbildungsstand, Forschungsleistung, Nähe zur medizinischen Forschung und Prüfung ergeben.

Im Bereich der behördlich wahrzunehmenden Aufgaben bestehen allerdings Defizite, die zum Nachteil für die pharmazeutischen Industrie im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit führen können.

In einem immer härter werdenden Konkurrenzkampf ist die Zeit von der Antragstellung für eine Zulassung bis zur tatsächlichen Zulassung von großer Bedeutung. Rasch arbeitende und fachlich kompetente Zulassungsstellen sind für eine rasche Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln von vorrangiger Bedeutung.

Eine detaillierte Schwachstellenanalyse im Bereich des Arzneimittelwesens und im Bereich des Medizinproduktwesens haben die Probleme in diesen Bereichen aufgezeigt.

Die bisherigen Lösungsansätze (Aufnahme zusätzlichen Personals im Bundesinstitut für Arzneimittel bzw. Heranziehung externer Gutachter) haben zu keinem befriedigenden Ergebnis geführt. Die Aufnahme zusätzlichen Personals war unter den Vorgaben für Personalabbau im Bund nicht realisierbar, durch die Heranziehung externer „Teilzeitgutachtern“ konnte dieses komplexe Problem, das sich aus exakter Terminarbeit, um die entsprechenden Fristen einhalten zu können, und aus der Bereitstellung der entsprechenden Expertise, die für eine Erstellung von Zulassungsgutachten notwendig ist, zusammensetzt, nicht gelöst werden.

Für die Personalrekrutierung ergibt sich ein weiteres Problem, das nur mit Hilfe der Ausgliederung gelöst werden kann. Experten, die in der Lage sind, entsprechende Gutachten zu erstellen, sind nur schwer zu den Konditionen, die im Bundesdienst angeboten werden, zu finden. Mit der Erlassung des Medizinproduktegesetzes und der Änderung der Bestimmungen für klinische Prüfungen wurden zwei weitere Themenfelder in österreichisches Recht umgesetzt, ohne die entsprechenden personellen Vorkehrungen auf Bundesebene treffen zu können.

Die dargestellten Probleme können effektiv daher nur durch eine Reorganisation des Bundesinstitutes für Arzneimittel sowie sämtlicher Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und des Inspektionswesens erfolgen (PharmMed-Austria).

Dies entspricht auch der Struktur in den meisten Mitgliedstaaten der EU, die den operativen Bereich im Arzneimittelwesen an eine Agentur ausgelagert haben.

Mit der Reorganisation werden folgende Zielsetzung verfolgt:

1. Einhaltung der gesetzlichen Fristen bei der Erledigung von Anträgen im Rahmen des Arzneimittelgesetzes, EU-konforme Abwicklung der Verfahren.
2. Dauerhafte Sicherung ausreichender Fach- und Gutachterkapazitäten für die Zulassung von Arzneimitteln, die Genehmigung von klinischen Prüfungen, der Durchführung von Qualitätskontrollen und der Sicherstellung des Inspektionswesens.
3. Zeitgerechte Erfüllung der operativen und strategischen Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz, seinen Verordnungen und aus den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte, um die Sicherheit von Medizinprodukten in den österreichischen Gesundheitseinrichtungen zu erhöhen und den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich im Bereich der Medizin- und Biotechnologie zu festigen.
4. EU-konforme Optimierung des Pharmakovigilanz-Meldesystems und Schutz der Bevölkerung vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen.
5. Schaffung der Voraussetzungen für E-Government, durch ein elektronisches Probenbegleitsystem, der Schaffung eines elektronischen Kanzleiverbundes für die Begutachtung und Zulassung/Änderung von Arzneimitteln, sowie die Einführung der verpflichtenden Antragstellung auf CD.
6. Verbesserungen im E-Government zur Erhöhung der Kundenfreundlichkeit gegenüber der Pharmaindustrie, den Medizinprodukteherstellern und der Öffentlichkeit.
7. Optimierung des Standortkonzeptes für die PharmMed-Austria unter Berücksichtigung des Aufbaues eines elektronischen Archivs für die Verwaltung der Zulassungs- und Inspektionsakten.

Allgemeine Organisation der PharmMed-Austria:

Die Ausgliederung der Aufgaben im Bereich des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens sieht die Nutzung von bestehenden Strukturen vor. Im Sinne der Sparsamkeit betreffend den Umgang mit Steuermitteln ist es ein vorrangiges Ziel, Overhead-Kosten, die sich in einem ausgegliederten Unternehmen ergeben, so gering wie möglich zu halten.

Mit dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz wurden bereits sämtliche Bundesanstalten für Veterinärmedizin, Lebensmitteluntersuchungen und Humanmedizin in der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) mit mehreren Anstalten des BMLFUW zusammengeführt.

Im Zuge dieses Gründungsvorganges wurde eine gut funktionierende Verwaltungsstruktur in der AGES aufgebaut. Eine Ausgliederung der Aufgaben des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Inspektionswesens soll sich dieser Strukturen bedienen.

Es ist daher beabsichtigt, die PharmMed-Austria als ein Geschäftsfeld der AGES zu etablieren. An der Spitze dieses Geschäftsfeldes hat ein entsprechend fachlich qualifizierter Leiter zu stehen. Innerhalb der

AGES wird dieses Geschäftsfeld gleichberechtigt gegenüber den bereits etablierten Geschäftsfeldern und somit auch der bereits bestehenden Geschäftsführung unterstellt sein.

Die bereits aufgebauten internen Verwaltungsdienstleistungen, wie Personalverrechnung, Buchhaltung, Einkauf, EDV-Wartung etc. müssen daher nicht zusätzlich aufgebaut werden, da diese Leistungen von den Einrichtungen der AGES übernommen werden können.

Um eine tatsächliche Vereinfachung und damit verbundene Beschleunigung der Verwaltungstätigkeit zu erreichen, ist aber auch eine sinnvolle Annäherung von gutachterlicher Tätigkeit und hoheitlicher Vollzugstätigkeit unbedingt erforderlich. Zur Erreichung dieser Synergie bedarf es der Übertragung der hoheitlichen Aufgaben an ein Amt für Sicherheit im Gesundheitswesen, das auf die Ressourcen der Agentur zurückgreifen kann. Dieses Amt wird als Kollegialbehörde mit zwei fachlich qualifizierten Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und dem Leiter des Geschäftsfeldes PharmMed-Austria konstruiert. Im Hinblick auf die Vielzahl der Aufgaben, die übertragen werden, ist ein abgestuftes Konzept des Aufgabenüberganges vorgesehen (die Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneispezialitäten und die Betriebsbewilligungen und Inspektionen im Arzneimittelbereich werden mit 1. Jänner 2006, die Aufgaben im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz und mit klinischen Prüfungen sowie die Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz werden mit 1. Jänner 2007 übertragen).

Finanzielle Auswirkungen:

Bund:

Durch die Übertragung des neuen Geschäftsfeldes und der damit verbundenen umfangreichen Erweiterung der Aufgabenstellung und des Personals der Kapitalgesellschaft erscheint es angezeigt, eine einmalige Bareinlage des Bundes analog zur Vorgangsweise bei der Gründung der AGES vorzusehen. Die vorgesehene Höhe von 2 Millionen Euro entspricht dem Anteil am Personalstand des neuen Geschäftsbereiches im Verhältnis zum Personalstand bei Gründung. Leistungsabgeltungen sind der Agentur nach Maßgabe der im jährlichen Bundesfinanzgesetz für diese Zwecke vorgesehenen Mittel und nur nach Maßgabe einer zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Geschäftsführung der Agentur abzuschließenden Leistungsvereinbarung vorgesehen, in der die Eckdaten der Leistungserfüllung festzulegen sind. Der Mittelfluss ist selbstverständlich auch nur dann vorgesehen, wenn diese Eckdaten eingehalten werden. Unter der Vorgabe der Einführung von kostendeckenden Tarifen für die Dienstleistungen des Geschäftsfeldes der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit wird es möglich sein, die derzeit eingesetzten Budgetmittel für Aufwendungen (Bundesinstitut für Arzneimittel im Jahr 2005 und 2006 je €1,84 Mio. und Bundesministerium für Gesundheit und Frauen im Jahr 2005 €2,2 Mio. und im Jahr 2006 €2,4 Mio.) im Bereich der übertragenen Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mittelfristig deutlich zu reduzieren.

Länder und Gemeinden:

Für Länder, Städte und Gemeinden entstehen aus dem Gesetzesvorhaben keine Kosten.

Kompetenzgrundlagen:

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 und Art. 16 B-VG.

EU-Konformität:

Der vorliegende Gesetzentwurf wird durch Rechtsvorschriften der EU nicht berührt.

Besonderer Teil

Zu Artikel I (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes):

Zu § 1 und 3a: Im Hinblick auf die neuen Aufgaben werden als weitere Ziele die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten ergänzt.

Zu § 6a: Der Vollzug der hoheitlichen Aufgaben im Bereich des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und des Blutsicherheitsgesetzes wird dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugewiesen. Dieses Amt wird als Kollegialbehörde mit zwei fachlich qualifizierten Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und dem Leiter des Geschäftsfeldes PharmMed-Austria konstruiert. Im Hinblick auf den hohen fachlichen Standard dieses neu geschaffenen Amtes und dessen Konstruktion als Kollegialorgan unter Beteiligung von fachkundigen Bediensteten des Gesundheitsressorts erscheint es gerechtfertigt, einen Instanzenzug gegen Entscheidungen dieses Amtes an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen nicht vorzusehen. Aus diesen Gründen ist auch eine Abweichung von § 73 Abs. 2 AVG 1991 als zur Regelung des Gegenstandes erforderlich anzusehen. Abs. 3 legt fest, dass das Bundesamt die Verwaltungsverfahrensgesetze anzuwenden hat. In Abs. 4 wird die Zusammensetzung des Bundesamtes als Kollegialbehörde festgelegt, Abs. 5 sieht

vor, dass sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere auch der Personal- und Sachmittel der Agentur bedienen kann, soweit dies zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist. Das Bundesamt hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen, in der jedenfalls die Vorsitzführung und die Frage der Zuständigkeit für die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen zu regeln ist. Die Abs. 6 bis 8 regeln den für Tätigkeiten des Amtes einschließlich der Zuarbeiten der Agentur vorgesehenen Gebührentarif, der ein tragendes Standbein des vorliegenden Ausgliederungskonzeptes sein wird. Festzuhalten ist in diesem Zusammenhang, dass sich die Gebühren wie nach der geltenden Rechtslage (§ 79 Arzneimittelgesetz und § 111b Medizinproduktegesetz) an den erfahrungsgemäß in Durchschnitt erwachsenden Kosten zu orientieren haben. Eine Gebührenerhöhung wird nur im Gleichklang mit Leistungsverbesserungen für die Wirtschaft erfolgen können.

Die Änderungen im § 8 dienen einerseits einer Präzisierung bereits vorhandener Aufgaben der Agentur (durch die Formulierung in § 8 Abs. 2 Z 1 bis 3 soll klargestellt werden, dass Rolle der AGES bei der Aufklärung von Krankheitsausbrüchen übertragbarer Krankheiten in der Unterstützung und Beratung der zur Bekämpfung zuständigen Behörden (im wesentlichen die Bezirksverwaltungsbehörden) liegt. Andererseits werden die neu hinzukommenden Aufgaben eingefügt. Hervorzuheben ist, dass die Agentur im Geschäftsfeld PharmMedAustria als OMCL (Official Medicines Control Laboratory) keine Leistungen für Dritte gegen Entgelt erbringen darf, um die Unabhängigkeit vom Hersteller sowohl im Prä- als auch Postmarketingstadium von Arzneimitteln im Hinblick auf die allgemeine Überwachung der Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Eine bisher wahrgenommene und weiterhin wichtige Aufgabe wird die Untersuchung von Arzneimitteln für andere Behörden (zB Sicherheitsdienst, Zoll, Schulen) bleiben, auch dafür kann in Zukunft im Gebührentarif eine entsprechende Abgeltung vorgesehen werden. Abs. 8 sieht nunmehr auch für den Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Möglichkeit vor, weitere Aufgaben an die Agentur durch Verordnung zu übertragen.

§ 12 regelt die finanziellen Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der zusätzlichen Aufgaben der Agentur. Zusätzlich zu der im § 12 Abs. 1 vorgesehenen Basisfinanzierung der Agentur durch den Bund können im Hinblick auf die neu übertragenen Aufgaben nach Maßgabe einer Leistungsvereinbarung zwischen der Geschäftsführung der Agentur und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen durch dieses weitere Zuwendungen gewährt werden. In § 13 und 14 werden die erforderlichen personalrechtlichen Überleitungsbestimmungen der Beamten und Vertragsbediensteten im Hinblick auf das neue Geschäftsfeld getroffen. § 17 enthält die im Hinblick auf die Vermögenübertragung erforderlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel. § 18 regelt Übergangsbestimmungen hinsichtlich der gewählten Personalvertretungsorgane, in § 20 sind die Vollzugbestimmungen anzupassen.

In Artikel II (Änderung des Arzneimittelgesetzes), Artikel III (Änderung des Medizinproduktegesetzes), Artikel IV (Änderung des Blutsicherheitsgesetzes) und Artikel V (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002) werden die erforderlichen Regelungen zur Übertragung der hoheitlichen Vollzugskompetenzen vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen an das neu zu schaffende Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen getroffen.

Zu Artikel VI (Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes): Hier wird der Privatisierung des Bundesinstitutes für Arzneimittel Rechnung getragen.

Textgegenüberstellung

Artikel I	
Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes	
<p>Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG)</p>	<p>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)</p>
<p>§ 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 und Abklärung übertragbarer und nicht übertragbarer Infektionskrankheiten beim Menschen werden mit 1. Juni 2002 die „Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH“ (im Folgenden als Agentur bezeichnet) errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit eingerichtet.</p> <p>(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 anzustreben.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p>Gesundheitsschutz</p> <p>§ 3.....</p>	<p>Gesundheitsschutz im Ernährungsbereich</p> <p>§ 3.....</p>
	<p style="text-align: center;">Gesundheitsschutz im medizinischen Bereich</p> <p>§ 3a. Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, bei der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten, bei der Zulassung von Arzneyspezialitäten, bei der Pharmakovigilanz, bei der Medizinproduktvigilanz, bei der Überwachung von Arzneimitteln und von Medizinprodukten,</p>

	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 Wissenschaft
Vorsorgeprinzip § 4.....	Vorsorgeprinzip im Ernährungsbereich § 4.....
Schutz der Verbraucherinteressen § 5.....	Schutz der Verbraucherinteressen im Ernährungsbereich § 5.....
Zweites Hauptstück Einrichtung des Bundesamtes für Ernährungssicherheit und Errichtung der Agentur	Zweites Hauptstück Einrichtung des Bundesamtes für Ernährungssicherheit, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und Errichtung der Agentur
Kompetenzen §6.....	Bundesamt für Ernährungssicherheit § 6.....
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen § 6a. (1) Die Vollziehung folgenden Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: <ol style="list-style-type: none"> 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. Be-

	scheide 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 Bundesgesetz-

	zen 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.
§ 8. (1)	§ 8. (1)
(2) Die Agentur hat zur Verwirklichung des im § 1 und in Abs. 1 genannten Zieles und zum Schutz der Gesundheit der Menschen und des Tierbestandes insbesondere die folgenden Aufgaben zu erfüllen:	(2) Die Agentur hat zur Verwirklichung des im § 1 und in Abs. 1 genannten Zieles und zum Schutz der Gesundheit der Menschen und des Tierbestandes insbesondere die folgenden Aufgaben zu erfüllen:
2. Führen von Referenzzentralen und eines Melde-, Erfassungs- und Koordinationssystems für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten;	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;
	13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln;
	14. Untersuchungen und Begutachtungen von Medizinprodukten;
	15. Feststellung der Arzneimmitteleigenschaft in Abgrenzung zum dem Lebensmittelgesetz 1975 unterliegenden Produkten.“
(3) Die Forschungs- und Informationstätigkeit der Agentur umfasst insbe-	(3) Die Forschungs- und Informationstätigkeit der Agentur umfasst insbe-

<p>sondere folgende Aufgaben:</p> <p>1.</p> <p>2. die 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 maßgeblich sind;</p>	<p>sondere folgende Aufgaben:</p> <p>1.</p> <p>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;</p>
<p>(4) Die Agentur hat dem Bundesamt für Ernährungssicherheit sämtliche erforderliche Mittel zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 6 zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>(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.</p>
<p>(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß § 6 oder gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen.</p>	<p>(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.</p>
	<p>(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.</p>
<p>§ 9. (1) bis (2)</p>	<p>§ 9. (1) bis (2)</p>
<p>(3) Eine Entbindung von der Verschwiegenheitspflicht der Dienstnehmer der Agentur und der dieser gemäß § 13 Abs. 1 bis 4 zur dauernden Dienstleistung zugewiesenen Bundesbeamten kann nur durch den Leiter des Bundesamtes für Ernährungssicherheit erfolgen.</p>	<p>(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.</p>
	<p>(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 Be-</p>

	hörden 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.
§ 10. (1)	
<p>(2) In Bezug auf Angelegenheiten</p> <p>1. gemäß § 8 Abs. 2 Z 1 bis 7, einschließlich der diesbezüglich gemäß § 8 Abs. 3, 6 und 7 wahrzunehmenden Aufgaben, oder</p> <p>2. gemäß § 6 Abs. 1 sowie § 8 Abs. 2 Z 8 bis 12, einschließlich der diesbezüglich gemäß § 8 Abs. 3, 6 und 7 wahrzunehmenden Aufgaben,</p> <p>sind im Falle der Z 1 dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen, im Falle der Z 2 dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft alle zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Auskünfte zu erteilen und auf entsprechende Aufforderung alle entsprechenden Unterlagen zu übermitteln. Im Falle des ersten Satzes Z 1 kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen der Geschäftsführung, insbesondere in Erfüllung seines Aufsichtsrechtes, allgemeine Weisungen oder Weisungen im Einzelfall erteilen. Im Falle des ersten Satzes Z 2 kann der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft der Geschäftsführung, insbesondere in Erfüllung seines Aufsichtsrechtes, allgemeine Weisungen oder Weisungen im Einzelfall erteilen. Diese Weisungen sind schriftlich zu erteilen und zu begründen.</p>	1. gemäß § 6a Abs. 1 sowie § 8 Abs. 2 Z 1 bis 7 und Z 13bis 15, einschließlich der diesbezüglich gemäß § 8 Abs. 3, 6 und 7 wahrzunehmenden Aufgaben, oder“
§ 11. (1) bis (5)	§ 11. (1) bis (5)
	(5a) Zur Beratung der Agentur und des Bundesministers für Gesundheit und Frauen in Angelegenheiten des Arzneimittelwesens ist der Arzneimittelbeirat heranzuziehen.
§ 12. (1) Der Bund hat der Agentur für die Aufwendungen, die ihr im Zusammenhang mit der Erfüllung der in den §§ 6 und 8 angeführten Aufgaben entstehen,..	§ 12. (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,
	(3a) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat bis zum 31. Dezember 2005 eine Bareinlage von 2 Millionen Euro einzubringen.
(7) Die in den Abs. 1 bis 6 genannten Beträge sind jeweils je zur Hälfte vom	(7) Die in den Abs. 1 bis 3, 4 und 6 genannten Beträge sind jeweils zur

<p>Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu tragen. Beträge gemäß Abs. 5, die aufgrund der Übertragung weiterer Aufgaben gemäß § 19 Abs. 2 vergütet werden, sind jedoch zur Gänze vom Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu tragen.</p>	<p>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.</p>
	<p>(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 Leistungsabgeltung 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.</p>
<p>§ 13. (1)</p>	
	<p>(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.</p>
	<p>(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.</p>
	<p>(7a) Vertragsbedienstete, die am 31. Dezember 2005 dem Bundesinstitut für Arzneimittel angehören, sind mit 1. Jänner 2006 Dienstnehmer der Agentur. Ab diesen Zeitpunkten 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.</p>
	<p>(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.</p>

	<p>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.</p>
<p>(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 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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(14) Die Dienstaufsicht einschließlich der Ausübung des diesbezüglichen Weisungsrechtes gegenüber den in den Abs. 1 bis 4 genannten Bundesbeamten hat durch den Leiter des Bundesamtes für Ernährungssicherheit zu erfolgen, der in dieser Funktion im Falle des Abs. 1 Z 1, des Abs. 2 und der Abs. 3 und 4 an die Weisungen des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und im Falle des Abs. 1 Z 2 an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gebunden ist.</p>	<p>(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.</p>
<p>§ 14. (1) Die gemäß § 13 Abs. 1 bis 4 der Agentur zur Dienstleistung zugewiesenen Bundesbeamten haben, wenn sie innerhalb von fünf Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes 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. Für sie gilt § 13 Abs. 13 sinngemäß mit der Maßgabe, dass diese Haftung nur für jene bis dem dem Austritt folgenden Monatsersten entstandenen Forderungen gilt. Die beim Bund verbrachte Dienstzeit ist dabei für alle dienstzeitabhängigen Ansprüche anzurechnen.</p>	<p>§ 14. (1) Die gemäß § 13 Abs. 1 bis 4 der Agentur zur Dienstleistung zugewiesenen Bundesbeamten haben, wenn sie innerhalb von fünf Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes 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. 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</p>

	mit Wirksamkeit von dem dem Austritt folgenden Monatsersten und nach den zu diesem Zeitpunkt für neu eintretende Arbeitnehmer gültigen Bestimmungen. Für sie gilt § 13 Abs. 13 sinngemäß mit der Maßgabe, dass diese Haftung nur für jene bis dem dem Austritt folgenden Monatsersten entstandenen Forderungen gilt. Die beim Bund verbrachte Dienstzeit ist dabei für alle dienstzeitabhängigen Ansprüche anzurechnen.
(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.	(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.
(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. Ein Anspruch auf Abfertigung besteht im Zusammenhang mit diesem Ausscheiden nicht. Die im vorangegangenen Dienstverhältnis verbrachte Dienstzeit ist in diesem Fall für alle zeitabhängigen Rechte zu berücksichtigen.	(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 Abfertigung besteht im Zusammenhang mit diesem Ausscheiden nicht. Die im vorangegangenen Dienstverhältnis verbrachte Dienstzeit ist in diesem Fall für alle zeitabhängigen Rechte zu berücksichtigen.
§ 17. (1) Die Agentur tritt als Gesamtrechtsnachfolgerin des Bundes hinsichtlich der in § 18 Abs. 1 oder 2 genannten Bundesanstalten oder -ämter in alle bestehenden Rechte und Pflichten mit 1. Juni 2002 ein. Die Gesamtrechtsnachfolge ist in das Firmenbuch einzutragen.	§ 17. (1) Die Agentur tritt als Gesamtrechtsnachfolgerin des Bundes hinsichtlich der in § 18 Abs. 1 oder 2 genannten Bundesanstalten oder -ämter in alle bestehenden Rechte und Pflichten mit 1. Juni 2002 ein. „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. Die Gesamtrechtsnachfolge ist in das Firmenbuch einzutragen.
(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,	(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.	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. 2a 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.
§ 18. (1)	§ 18. (1)
	(1a) Die Agentur umfasst mit 1. Jänner 2006 als bis dahin nachgeordneten Dienststellenbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen das Bundesinstitut für Arzneimittel.
	(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.
§ 19. (1)(14)	§ 19. (1)(14)
(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6 und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7 in einem gesonderten Rechnungsbereich und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem ist im Jahresabschluss der Agentur dieser Aufgabenbereich in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen.	(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 Rechnungsbereich 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.
	(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.
§ 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. 5 zweiter Satz und Abs. 4 sowie des § 12 Abs. 3 zweiter Satz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.	§ 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 §§ 8 Abs. 2 Z 1 bis 7, 10 Abs. 2 zweiter Satz, 10 Abs. 3 Z 1, 11 Abs. 2, 3 und 6, 13 Abs. 1 Z 2 und 18 Abs. 1 dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.	(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, 18 Abs. 2 und 19 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft 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 zweiter 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.	(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.	(5) Mit der Vollziehung des § 10 Abs. 3 Z 3 ist der Bundesminister für Finanzen betraut.
Artikel II	
Änderung des Arzneimittelgesetzes	
Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>§ 2a. (1)....(6)</p> <p>(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 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 Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen 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 Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.</p> <p>(8).....</p>	<p>§ 2a. (1)....(6)</p> <p>(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 Bundesamts 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 Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.</p> <p>(8).....</p>
Zulassung von Arzneispezialitäten	Zulassung von Arzneispezialitäten
<p>§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugelassen sind,</p>	<p>§ 11. „Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor Inkrafttreten 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,</p> <p>.....</p>
(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie	(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie
1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines	1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines

Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,	Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind,	2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und	3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.	4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.
Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.	Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie nach der Rechtslage vor Inkrafttreten 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.
(3).....(8) (9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, daß diese.....	(3)..... (8) (9) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, daß diese
§ 11a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.	§ 11a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.
§ 11c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten	§ 11c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten

<p>Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.</p> <p>(2).....</p>	<p>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.</p> <p>(2).....</p>
<p>(3) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.</p>	<p>(3) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, dass sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muss, keine schädlichen Wirkungen haben.</p>
<p>§ 16a. (1)...</p> <p>(2) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht diesem Bundesgesetz oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 1 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.</p>	<p>§ 16a. (1)...</p> <p>(2) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht diesem Bundesgesetz oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 1 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.</p>
<p>§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen.....</p>	<p>§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen.....</p>
	<p>(3) Der Zulassungsinhaber hat vorzusorgen, 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.</p>
Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport	Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport
§ 20a. (1) Arzneispezialitäten, die	§ 20a. (1) Arzneispezialitäten, die
1. einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,	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	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,	3. aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden,
dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.	dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.
(2).....(3) (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 Gesundheit und Frauen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:.....	(2)...(3) (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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:.....
§ 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 Gesundheit und Frauen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber	§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber
1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität beziehungsweise	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	2. 45 Tage nach Einlagen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport
einen Bescheid zu erlassen. (2).....(3)	einen Bescheid zu erlassen. (2).....(3)
§ 22. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn..... Z. 1.....Z. 16	§ 22. (1) Das Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn..... Z. 1Z. 16
(2).. (3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen	(2)... (3) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, daß der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen

hat.	gen hat.
(4) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht stattzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit 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.	(4) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht stattzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit 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.
Aufhebung	Aufhebung
<p>§ 23. (1)</p> <p>(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.</p> <p>(3)...</p>	<p>§ 23. (1)</p> <p>(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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.</p> <p>(3)...</p>
Änderungen	Änderungen
<p>§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich mitzuteilen.</p> <p>(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich</p>	<p>§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.</p> <p>(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich</p>
1. Bezeichnung,	1. Bezeichnung,
2. Zusammensetzung,	2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.	3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,	4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und	5. Art der Anwendung und

6. Dosierung bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit, Gesundheit und Frauen.	6. Dosierung bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich	(3) Änderungen der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen sowie Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Eigenschaften und Wirksamkeit,	1. Eigenschaften und Wirksamkeit,
2. Gegenanzeigen,	2. Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,	3. Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,	4. Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,	5. Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und	6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit, Gesundheit und Frauen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.	7. Wartezeit bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.
(4)...	(4)....
(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.	(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
(6).....(8)	(6).....(8)
(9) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung oder um Änderungen der Bezeichnung. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.	(9) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung oder um Änderungen der Bezeichnung. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.
§ 24a. Gehen die Rechte an einer zugelassenen Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber auf einen anderen gemäß § 14 zur Antragstellung auf Zulassung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen	§ 24a. Gehen die Rechte an einer zugelassenen Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber auf einen anderen gemäß § 14 zur Antragstellung auf Zulassung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bishe-	1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bishe-

rigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneispezialität und	rigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen	2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen
vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.	vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.
Chargenfreigabe	Chargenfreigabe
§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:	§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:
1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie	1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um	2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
a) Lebendimpfstoffe,	a) Lebendimpfstoffe,
b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,	b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um	c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.	d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.
Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.	Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.
(2)....	(2).....
(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt	(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt

<p>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 Gesundheit und Frauen stellen.</p>	<p>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 einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen stellen.</p>
<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.</p>	<p>(4) Das Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.</p>
<p>(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:</p>	<p>(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:</p>
<p>1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.</p>	<p>1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.</p>
<p>2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.</p>	<p>2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.</p>
<p>3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zu-</p>	<p>3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zu-</p>

<p>lassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden; Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.</p> <p>(6).....</p>	<p>lassungsunterlagen 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 für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.</p> <p>(6).....</p>
Arzneispezialitätenregister	Arzneispezialitätenregister
<p>§ 27. (1) In ein beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind</p>	<p>§ 27. (1) In ein beim Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind</p>
1. zugelassene Arzneispezialitäten und	1. zugelassene Arzneispezialitäten und
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16a Abs. 2 abzulehnen ist,	2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 16a Abs. 2 abzulehnen ist,
<p>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.</p> <p>(2).....(4)</p>	<p>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.</p> <p>(2).....(4)</p>
Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer	Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer
§ 31.	§ 31.
§ 32. (1) Der Sponsor hat	§ 32. (1) Der Sponsor hat
1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,	1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,	2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift	3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift

zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,	zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,
4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,	4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befragen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, zu melden, Z. 6.....Z. 15	5. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befragen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, zu melden, Z. 6.....Z. 15
Prüfer	Prüfer
§ 35. (1)..... (2) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 1 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.	§ 35. (1)..... (2) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 1 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.
Änderungen am Prüfplan	Änderungen am Prüfplan
§ 37a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. (2).....	§ 37a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. (2).....
(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat der Bundesminis-	(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt

ter für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.	für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.
(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.	(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.
Beginn der klinischen Prüfung	Beginn der klinischen Prüfung
§ 40. (1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung hat der Sponsor beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 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 Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.	§ 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 für Sicherheit im Gesundheitswesen oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.
(2) Die Prüfung eines Antrags durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags und die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens zu überprüfen. Äußert sich der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.	(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 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 Bundesministers für Gesundheit und Frauen abgelehnt.	(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 des Bundesamtes abgelehnt.
(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Durchführung der klinischen Prüfung für den Fall zu untersagen,	(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 un-

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 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nur Abstand nehmen, sofern er den Arzneimittelbeirat mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.	tersagen, 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 er den Arzneimittelbeirat mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.
(5) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, für somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des § 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, enthalten.	(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) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat über Anträge gemäß Abs. 5 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.	(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) 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. 5.	(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 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. 5.	(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.“
§ 41a. (1)(5)	§ 41a. (1)(5)

<p>(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 6.</p> <p>(7)</p>	<p>(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 6.</p> <p>(7)</p>
Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung	Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung
<p>§ 41c. (1) Sofern der Bundesminister für Gesundheit und Frauen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen.</p> <p>(2).....</p>	<p>§ 41c. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen.</p> <p>(2).....</p>
<p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die betreffende Ethikkommission, die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren.</p>	<p>(3) 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 betreffende Ethikkommission, die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren.</p>
<p>(4) Hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 Betreffenden umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.</p>	<p>(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 Betreffenden 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.</p>
Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen	Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen
<p>§ 41e. (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufge-</p>	<p>§ 41e. (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufge-</p>

<p>zeichnet und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.</p> <p>(2).....(3)</p>	<p>zeichnet und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.</p> <p>(2).....(3)</p>
Umgang mit Daten	Umgang mit Daten
<p>§ 46. (1).....(4)</p> <p>(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen verfügbar gemacht werden.</p>	<p>§ 46. (1).....(4)</p> <p>(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden.</p>
Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
<p>§ 47. (1).....(7)</p> <p>(8) Entstehen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 15 die Aufgaben des Sponsors wahr.</p>	<p>§ 47. (1).....(7)</p> <p>(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 15 die Aufgaben des Sponsors wahr.</p>
Arzneimittelbeirat	Arzneimittelbeirat
<p>§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen 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.</p> <p>(2).....(10)</p>	<p>§ 49. (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.</p> <p>(2).....(10)</p>
<p>(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren gemäß § 40 betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Sponsor der klinischen Prüfung zu tragen hat.</p>	<p>(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren gemäß § 40 betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Sponsor der klinischen Prüfung zu tragen hat.</p>

Abgabe von Ärztemustern	Abgabe von Ärztemustern
<p>§ 58. (1).... (2)</p> <p>(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vorzulegen. Der Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.</p>	<p>§ 58. (1).....(2)</p> <p>(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen. Der Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.</p>
Abgabe im Kleinen	Abgabe im Kleinen
<p>§ 59. (1).....(4)</p> <p>(5) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden, es sei denn, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.</p>	<p>§ 59. (1).....(4)</p> <p>(5) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.</p>
<p>(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p> <p>(7).....</p>	<p>(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p> <p>(7).....(9)</p>
<p>(7a) Wenn es sich um Arzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneispezialitäten über Antrag des Zulassungsinhabers der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p> <p>(8)....(9)</p>	<p>(7a) Wenn es sich um Arzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneispezialitäten über Antrag des Zulassungsinhabers das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p> <p>(8)....(9)</p>
<p>§ 60. (2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:</p>	<p>§ 60. Abs. 2</p>
<p>9. ein fachkundiger Bediensteter des Bundesinstituts für Arzneimittel.</p>	<p>9. ein fachkundiger Bediensteter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit.</p>

Bewilligung	Bewilligung
<p>§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen aufgenommen werden.</p> <p>(2).....</p>	<p>§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.</p> <p>(2).....</p>
<p>§ 64. (1)....</p> <p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann auch einen Probebetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.</p>	<p>§ 64. (1)....</p> <p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch einen Probebetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.</p>
<p>(3).....</p> <p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.</p>	<p>(3).....</p> <p>(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.</p>
<p>§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65, daß trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.</p>	<p>§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65, daß trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.</p>
Betriebsüberprüfung	Betriebsüberprüfung
<p>§ 67. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Der Bundeskanzler kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.</p>	<p>§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Der Bundeskanzler kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.</p>
<p>(2) (3)</p>	<p>(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</p>

	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.
§ 68. (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,	§ 68. (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	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,	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. (2).....(3)	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. (2).....(3)
§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung	§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung
1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder	1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten. (2).....	2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten. (2).....
§ 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.	§ 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 durch Verordnung	(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Berücksichti-

nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrolllabors nachzuweisen hat. (3).....(4)	gung 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.
Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)	Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)
§ 75. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben	§ 75. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben
1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),	1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie	2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
3. Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.	3. Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.	(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.
(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen. (4).....	(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen. (4).....
§ 75a. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat	§ 75a. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat
1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),	1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie	2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
3. Qualitätsmängel, die ihm auf Grund einer Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Kenntnis gebracht worden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6 zu erfassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Europäischen Agentur zur Be-	3. Qualitätsmängel, die ihm auf Grund einer Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Kenntnis gebracht worden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6 zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Europäischen Agentur zur Be-

wertung von Arzneimitteln zu melden.	wertung von Arzneimitteln zu melden.
(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.	(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.
(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat alle an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über	(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat alle an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über
1. die Nutzen-/Risikobewertung des Arzneimittels gemäß § 3 und	1. die Nutzen-/Risikobewertung des Arzneimittels gemäß § 3 und
2. die erforderlichen Maßnahmen auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muß dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich nachzumelden.	2. die erforderlichen Maßnahmen auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muß dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich nachzumelden.
(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat hinsichtlich dieser ausführliche Aufzeichnungen (richtig: ausführlichen Aufzeichnungen) über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach sind die Aufzeichnungen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit der Vorlage gemäß § 19a oder unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Aufzeichnungen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.	(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat hinsichtlich dieser ausführliche Aufzeichnungen (richtig: ausführlichen Aufzeichnungen) über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach sind die Aufzeichnungen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit der Vorlage gemäß § 19a oder unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Aufzeichnungen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.
(5).....(7)	(5).....(7)
(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 Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.	(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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.
Probennahme	Probennahme
§ 76. (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit und und Frauen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.	§ 76. (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.

(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des 1. Herstellers, 2. Depositeurs, 3. Arzneimittel-Großhändlers oder 4. Arzneimittel-Kleinverkäufers während der Betriebszeiten zu erfolgen.	(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des 1. Herstellers, 2. Depositeurs, 3. Arzneimittel-Großhändlers oder 4. Arzneimittel-Kleinverkäufers während der Betriebszeiten zu erfolgen.
(3) Die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln kann auch beim Verbraucher erfolgen.	(3) Die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln kann auch beim Verbraucher erfolgen.
(3a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.	(3a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.
(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder den durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen beauftragten Sachverständigen der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.	(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragten Sachverständigen der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.
Schutzmaßnahmen	Schutzmaßnahmen
§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.	§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.
§ 78. (1) Kommen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.	§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.
(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.	(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

Automationsunterstützter Datenverkehr	Automationsunterstützter Datenverkehr
<p>§ 80. (1) ...2)</p> <p>(3) Der Bundesminister für und Frauen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an</p>	<p>§ 80. (1) ...2)</p> <p>(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an</p>
<p>1. die Dienststellen des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,</p>	<p>1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,</p>
<p>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,</p>	<p>2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission, sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,</p>
<p>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,</p>	<p>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,</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.</p>	<p>5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.</p>
<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an</p>	<p>(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.</p>	<p>2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.</p>
<p>(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist 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</p>	<p>(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</p>

Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.	der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.
§ 85. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann die Zulassung einer Arzneyspezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 6, 7 und 9 genannten Übertretung bestraft wurde.	§ 85. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann die Zulassung einer Arzneyspezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 6, 7 und 9 genannten Übertretung bestraft wurde.
(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 10 bis 14 und 18 genannten Übertretung bestraft wurde.	(2) Das Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 10 bis 14 und 18 genannten Übertretung bestraft wurde.
§ 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 Gesundheit und Frauen beauftragt werden.	§ 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.
§ 95 Abs. (1).....(8)	
	(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	
§ 3. (1) (13)	§ 3. (1) (13)

<p>(14) „Inspektion einer klinischen Prüfung“ ist eine durch die zuständige Ethikkommission, das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung an der Prüfstelle oder beim Sponsor, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten überprüft.</p>	<p>(14) „Inspektion einer klinischen Prüfung“ ist eine durch die zuständige Ethikkommission, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung an der Prüfstelle oder beim Sponsor, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten überprüft.</p>
<p>(14a) „Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft.</p>	<p>(14a) „Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft.</p>
<p>§ 5. (1)</p>	<p>§ 5. (1)</p>
<p>(2) Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat bei der Beurteilung des Medizinprodukteteils die grundlegenden Anforderungen gemäß dem II. Hauptstück dieses Bundesgesetzes anzuwenden, soweit sicherheits- und leistungsbezogene Medizinproduktfunktionen betroffen sind.</p>	<p>(2) Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Beurteilung des Medizinprodukteteils die grundlegenden Anforderungen gemäß dem II. Hauptstück dieses Bundesgesetzes anzuwenden, soweit sicherheits- und leistungsbezogene Medizinproduktfunktionen betroffen sind.</p>
<p>§ 22. (1)</p>	<p>§ 22. (1)</p>
<p>(2) Besteht der begründete Verdacht, daß eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, eine Prüfung des Medizinproduktes zu veranlassen oder sonstige geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären.</p>	<p>(2) Besteht der begründete Verdacht, daß eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, eine Prüfung des Medizinproduktes zu veranlassen oder sonstige geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären.</p>
<p>§ 23. (1) Stellt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den vom Bundesminister für Gesundheit und Frau-</p>	<p>§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den vom Bundesminister für Gesundheit und</p>

en auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlaßfall entsprechenden Frist zu erfüllen.	Frauen auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlaßfall entsprechenden Frist zu erfüllen.
§ 26. Besteht zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens hinsichtlich der Klassifizierung eines Medizinproduktes anhand der Klassifizierungsregeln gemäß einer Verordnung nach § 25 keine Übereinstimmung, so hat die benannte Stelle die Entscheidung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen zu beantragen.	§ 26. Besteht zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens hinsichtlich der Klassifizierung eines Medizinproduktes anhand der Klassifizierungsregeln gemäß einer Verordnung nach § 25 keine Übereinstimmung, so hat die benannte Stelle die Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu beantragen.
§ 30. (1) und (2) ...	§ 30. (1) und (2) ...
(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann vom Hersteller eine Meldung aller Sonderanfertigungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden.	(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Hersteller eine Meldung aller Sonderanfertigungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden.
§ 32. (1) Abweichend von den §§ 15 und 27 kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen auf Antrag das In-Verkehr-bringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, nur in Österreich zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.	§ 32. (1) Abweichend von den §§ 15 und 27 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag das In-Verkehr-bringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, nur in Österreich zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.
§ 35. (1) ...	§ 35. (1) ...
(2) Die Erklärungen für die im Abs. 1 angeführten Medizinprodukte sind für eine Überwachung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen und die von ihm beauftragten Sachverständigen fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.	(2) Die Erklärungen für die im Abs. 1 angeführten Medizinprodukte sind für eine Überwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von ihm beauftragten Sachverständigen fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.
§ 40. (1) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter oder ein sonstiger Sponsor hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.	§ 40. (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.
(2) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die dies in einer Verordnung nach § 66 festgelegt ist, darf nach Ablauf von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung gemäß Abs. 1 begonnen werden, es sei denn, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat innerhalb dieser Frist die Durchführung der	(2) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die dies in einer Verordnung nach § 66 festgelegt ist, darf nach Ablauf von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung gemäß Abs. 1 begonnen werden, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb dieser Frist die Durchführung der

klinischen Prüfung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse anderer schutzwürdiger Rechtsgüter untersagt.	klinischen Prüfung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse anderer schutzwürdiger Rechtsgüter untersagt.
§ 41. (1) bis (4) ...	§ 41. (1) bis (4) ...
(5) Der Hersteller eines für klinische Prüfungen bestimmten Medizinproduktes hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um im Rahmen der Herstellung die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 66 sicherzustellen. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und gegebenenfalls eine Inspektion durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu gestatten.	(5) Der Hersteller eines für klinische Prüfungen bestimmten Medizinproduktes hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um im Rahmen der Herstellung die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 66 sicherzustellen. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und gegebenenfalls eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu gestatten.
§ 44. Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und für das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bereitzuhalten:	§ 44. Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bereitzuhalten:
§ 55. (1) bis (3) ...	§ 55. (1) bis (3) ...
(4) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes über die klinische Prüfung verfügbar gemacht werden.	(4) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes über die klinische Prüfung verfügbar gemacht werden.
§ 56. (1) und (2) ...	§ 56. (1) und (2) ...
(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für ein Audit und für eine Inspektion durch die zuständige Ethikkommission oder das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.	(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für ein Audit und für eine Inspektion durch die zuständige Ethikkommission oder das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.
§ 67. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.	§ 67. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer von diesem benannten Stelle vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.
(2) ...	(2) ...

<p>(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln.</p>	<p>(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer von diesem benannten Stelle Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln.</p>
<p>(4) Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden oder zum Betrieb oder zur Anwendung bereithalten, welche in einer Verordnung gemäß Abs. 7 angeführt sind, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Angabe der Art der Medizinprodukte, der Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung und von Daten über die Erreichbarkeit über telekommunikative Einrichtungen zu melden. Bei der Bezeichnung der Medizinprodukte in der Verordnung gemäß Abs. 7 ist auf ein erhebliches Risikopotential dieser Medizinprodukte und das Erfordernis einer raschen Information dieser Einrichtungen in den Fällen des § 77 sowie auf Verordnungen gemäß den §§ 95 und 96 Bedacht zu nehmen.</p>	<p>(4) Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden oder zum Betrieb oder zur Anwendung bereithalten, welche in einer Verordnung gemäß Abs. 7 angeführt sind, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe der Art der Medizinprodukte, der Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung und von Daten über die Erreichbarkeit über telekommunikative Einrichtungen zu melden. Bei der Bezeichnung der Medizinprodukte in der Verordnung gemäß Abs. 7 ist auf ein erhebliches Risikopotential dieser Medizinprodukte und das Erfordernis einer raschen Information dieser Einrichtungen in den Fällen des § 77 sowie auf Verordnungen gemäß den §§ 95 und 96 Bedacht zu nehmen.</p>
<p>§ 68. (1) ...</p>	<p>§ 68. (1) ...</p>
<p>(2) Die Überwachung erfolgt durch Organe des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesem beauftragte Sachverständige. In die Überwachung kann auch die Tätigkeit einschlägig akkreditierter Stellen, vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter Veranstalter von Ringversuchen, von Betreibern von Medizinproduktregistern oder sonstiger Veranstalter vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter überregional vergleichender Prüfungen und Bewertungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten einbezogen werden.</p>	<p>(2) 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. In die Überwachung kann auch die Tätigkeit einschlägig akkreditierter Stellen, vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter Veranstalter von Ringversuchen, von Betreibern von Medizinproduktregistern oder sonstiger Veranstalter vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter überregional vergleichender Prüfungen und Bewertungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten einbezogen werden.</p>

(3) bis (6) ...	(3) bis (6) ...
(7) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt, ...	(7) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt, ...
(8) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 5 bis 7 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.	(8) 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.
	(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.
§ 70. (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf	§ 70. (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf
1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,	1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,	2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder	3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel,	4. schwerwiegende Qualitätsmängel,
die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.	die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

<p>(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich Vorkommnisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüber hinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.</p>	<p>(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich Vorkommnisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüber hinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.</p>
<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche ebenfalls von einem Vorkommnis gemäß Abs. 1 Z 1 unterrichtet wird.</p>	<p>(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche ebenfalls von einem Vorkommnis gemäß Abs. 1 Z 1 unterrichtet wird.</p>
<p>§ 71. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.</p>	<p>§ 71. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.</p>
<p>§ 75. Besteht der begründete Verdacht, daß</p>	<p>§ 75. Besteht der begründete Verdacht, daß</p>
<p>1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,</p>	<p>1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,</p>
<p>2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder</p>	<p>2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder</p>
<p>3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unververtretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder</p>	<p>3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unververtretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder</p>
<p>4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unververtretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,</p>	<p>4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unververtretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,</p>

so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten oder autorisierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen auszuwählen.	so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten oder autorisierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.
§ 76. (1) ...	§ 76. (1) ...
(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird.	(2) Barauslagen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird.
§ 77. (1) Stellt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen fest, daß Medizinprodukte	§ 77. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, daß Medizinprodukte
§ 79. (1) ...	§ 79. (1) ...
(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.	(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.
§ 98. (1) und (2) ...	§ 98. (1) und (2) ...
(3) In einer Verordnung nach Abs. 1 ist ferner vorzusehen, daß bestimmte Betriebe die Herstellung und Lagerung von und den Handel mit Medizinprodukten erst aufnehmen dürfen, wenn sie eine Genehmigung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen erlangt haben. Dabei kann vorgesehen werden, daß die Genehmigung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind ferner die Voraussetzungen für die Genehmigung, soweit diese die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter betreffen, geregelt werden. Dabei ist auf die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und auf organisatorische Voraussetzungen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit besonders	(3) In einer Verordnung nach Abs. 1 ist ferner vorzusehen, daß bestimmte Betriebe die Herstellung und Lagerung von und den Handel mit Medizinprodukten erst aufnehmen dürfen, wenn sie eine Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erlangt haben. Dabei kann vorgesehen werden, daß die Genehmigung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind ferner die Voraussetzungen für die Genehmigung, soweit diese die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter betreffen, geregelt werden. Dabei ist auf die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und auf organisatorische Voraussetzungen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit besonders

Bedacht zu nehmen.	Bedacht zu nehmen.
(4) Stellt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen fest, daß in Betrieben im Sinne des Abs. 1 die einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Betrieb schließen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden kann. Führt der Verstoß gegen die in einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit, können diese Maßnahmen auch ohne vorangegangenes Verfahren getroffen werden. Hierüber ist jedoch innerhalb von 4 Wochen ein begründeter Bescheid zu erlassen.	(4) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, daß in Betrieben im Sinne des Abs. 1 die einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb schließen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden kann. Führt der Verstoß gegen die in einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit, können diese Maßnahmen auch ohne vorangegangenes Verfahren getroffen werden. Hierüber ist jedoch innerhalb von 4 Wochen ein begründeter Bescheid zu erlassen.
§ 110a. (1) und (2) ...	§ 110a. (1) und (2) ...
(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an	(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an
1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,	1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und
2. 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,	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,
(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist 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.	(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.
§ 114. (1) bis (6) ...	§ 114. (1) bis (6) ...

	(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 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 VI	
Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002	
§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erfolgt ist.	§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.
(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für	
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983, oder 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 vom 24. August 1993) zulassungspflichtigen Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.	3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983, oder <i>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. Nr. 726/2004 ausgesprochen wurde</i> , ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.
(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die	(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

<p>1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,</p> <p>2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder</p> <p>3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,</p> <p>ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.</p>	<p>1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,</p> <p>2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder</p> <p>3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,</p> <p>ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.</p>
<p>(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002), bedarf</p> <p>1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,</p> <p>2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen</p> <p>lediglich einer Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen.</p>	<p>(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002), bedarf</p> <p>1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,</p> <p>2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen</p> <p>lediglich einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.</p>
<p>(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispe-</p>	<p>(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarznei-</p>

zialität in das Bundesgebiet als bewilligt.	spezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.
§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen zuständig.	§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.
§ 5. Abs. 1 Z 1...3	§ 5. Abs. 1 Z 1...3
	3a. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 4 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
§ 6. (1)	§ 6. (1)
(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen: 1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung, 2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen, 3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma, 4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde, 5. Empfänger der Arzneiware. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen bereitzuhalten.	(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen: 1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung, 2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen, 3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma, 4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde, 5. Empfänger der Arzneiware. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bereitzuhalten.
(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen: 1. Bezeichnung der Arzneispezialität, 2. Anzahl der eingeführten Handespäckungen unter Angabe der Packungsgrößen, 3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma, 4. Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde, 5. Empfänger der Arzneispezialität und 6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.	(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen: 1. Bezeichnung der Arzneispezialität, 2. Anzahl der eingeführten Handespäckungen unter Angabe der Packungsgrößen, 3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma, 4. Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde, 5. Empfänger der Arzneispezialität und 6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen bereitzuhalten.	Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bereitzuhalten.
(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.	(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.
§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauereinen Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.	§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.
(2) Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.	(2) 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. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.
(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder Sachverständigen, die vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen: <ol style="list-style-type: none"> 1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden, 2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und 3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde. 	(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder Sachverständigen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen: <ol style="list-style-type: none"> 1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden, 2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und 3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde.
(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.	(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

§ 12. (1)....(3)	§ 12. (1)....(3)
	(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 V	
Änderung des Blutsicherheitsgesetzes 1999	
§ 6. (1) ... (4)	§ 6. (1) ... (4)
(5) Die Vornahme einer manuellen Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen ist nur in Ausnahmefällen gestattet und bedarf neben einer Bewilligung gemäß § 14 einer gesonderten Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.	(5) Die Vornahme einer manuellen Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen ist nur in Ausnahmefällen gestattet und bedarf neben einer Bewilligung gemäß § 14 einer gesonderten Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.
§ 7. (1)	§ 7. (1)
(2) Für Fälle der Verhinderung des ärztlichen Leiters ist ein Stellvertreter zu berufen und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich namhaft zu machen.	(2) Für Fälle der Verhinderung des ärztlichen Leiters ist ein Stellvertreter zu berufen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich namhaft zu machen.
§ 14.	§ 14.
§ 14. (1) Für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist eine Betriebsbewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen erforderlich.	§ 14. (1) Für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist eine Betriebsbewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.
§ 14.	§ 14.
(3) Soll nach Erteilung der Betriebsbewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung vorgenommen werden, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.	(3) Soll nach Erteilung der Betriebsbewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung vorgenommen werden, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.
§ 14.	§ 14.
(5) Von jeder Betriebsbewilligung sind der zuständige Landeshauptmann und die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen in Kenntnis zu setzen.	(5) Von jeder Betriebsbewilligung sind der zuständige Landeshauptmann und die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Kenntnis zu setzen.

<p>(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber ein Jahr nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.</p>	<p>(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber ein Jahr nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.</p>
<p>§ 15. (1) ... (3)</p>	<p>§ 15. (1) ... (3)</p>
<p>(4) Den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeeinrichtung Zutritt und 2. in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren. 	<p>(4) Den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeeinrichtung Zutritt und 2. in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren.
<p>§ 16. Ergibt sich nach Erteilung einer Betriebsbewilligung, daß trotz Einhaltung der im Bewilligungsbescheid vorgeschriebenen Auflagen der Schutz der Gesundheit der Spender oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile nicht ausreichend gesichert ist, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.</p>	<p>§ 16. Ergibt sich nach Erteilung einer Betriebsbewilligung, daß trotz Einhaltung der im Bewilligungsbescheid vorgeschriebenen Auflagen der Schutz der Gesundheit der Spender oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile nicht ausreichend gesichert ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.</p>
<p>§ 17. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.</p>	<p>§ 17. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.</p>
<p>§ 19. (1) Erlangt die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde Kenntnis von Verletzungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung, so hat sie unbeschadet der allfälligen Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens hievon unverzüglich den Landeshauptmann und den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu verständigen.</p>	<p>§ 19. (1) Erlangt die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde Kenntnis von Verletzungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung, so hat sie unbeschadet der allfälligen Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens hievon unverzüglich den Landeshauptmann und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu verständigen.</p>
<p>(2) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat der Blutspendeeinrichtung die ehestmögliche Beseitigung von Mißständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde den Betrieb der Blutspendeeinrichtung bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages mit Bescheid vorläufig zu untersagen und hievon den Landeshauptmann und den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu</p>	<p>(2) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat der Blutspendeeinrichtung die ehestmögliche Beseitigung von Mißständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde den Betrieb der Blutspendeeinrichtung bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages mit Bescheid vorläufig zu untersagen und hievon den Landeshauptmann und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p>

verständigen.	zu verständigen.
<p>§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Betriebsbewilligung zu entziehen, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Voraussetzung zur Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß der §§ 14 ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 19 Abs. 2 zweimal nicht nachgekommen worden ist oder 2. hervorkommt, daß eine solche Voraussetzung bereits bei Erteilung der Betriebsbewilligung nicht erfüllt war oder 3. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist und die dabei verhängten Geldstrafen insgesamt einen Betrag von 100.000.- S übersteigen oder 4. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen schwerwiegender Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist. 	<p>§ 20. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Betriebsbewilligung zu entziehen, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Voraussetzung zur Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß der §§ 14 ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 19 Abs. 2 zweimal nicht nachgekommen worden ist oder 2. hervorkommt, daß eine solche Voraussetzung bereits bei Erteilung der Betriebsbewilligung nicht erfüllt war oder 3. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist und die dabei verhängten Geldstrafen insgesamt einen Betrag von 100.000.- S übersteigen oder 4. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen schwerwiegender Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist.
§ 29. (1) ... (3)	§ 29. (1) ... (3)
	(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	
§ 63. (1)	§ 63. (1)
(3) An Stelle der staatlichen Impfstoffgewinnungsanstalt und des staatlichen Serumprüfungsinstitutes, der chemisch-pharmazeutischen Untersuchungsanstalt sowie der staatlichen pharmakologisch-balneologischen Untersuchungsanstalt wird in Wien des Bundesinstitut für Arzneimittel errichtet.	entfällt
	§ 81a. (1) und.(2)
	(3) Der Entfall des § 63a Abs. 3 tritt mit 1. Jänner 2006 in Kraft.