

b m g f

3MINE

BMGF - I/B/8 ("Kranken- und  
Kuranstalten, Arzneimittel-,  
Organisationseinheit: Apotheken- und  
Medizinproduktberecht; Amtshaftung,  
Volksanwaltschaft")  
Sachbearbeiter/in: Dr. Sylvia Füssl  
E-Mail: sylvia.fueszl@bmgf.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4885  
Fax:  
Geschäftszahl: BMGF-92401/0006-I/B/8/2005  
Datum: 07.07.2005  
Ihr Zeichen:

**Betreff: Novelle zum Arzneimittelgesetz, Rezeptpflichtgesetz,  
Medizinproduktegesetz; Allgemeines Begutachtungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt den im Betreff  
genannten Entwurf samt Vorblatt und Erläuterungen mit dem Ersuchen um  
Stellungnahme bis längstens **16. August 2005**.

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird  
angenommen, dass der genannte Entwurf keinen Anlass zu Bemerkungen gibt.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als  
Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den  
Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen  
künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999,  
anzusehen ist.

Es wird ersucht, allfällige Stellungnahmen jedenfalls auch per e-mail an  
roland.koenig@bmgf.gv.at unter dem Betreff „AMG-Novelle“ zu  
übermitteln.

Weiters wird ersucht, 25 Ausfertigungen der Stellungnahmen dem Präsidium des  
Nationalrates zu übermitteln, davon dem Bundesministerium für Gesundheit und  
Frauen Mitteilung zumachen und - bei Vorhandensein der technischen  
Möglichkeiten hiezu - die Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates  
zusätzlich zur Übermittlung in 25 Ausfertigungen im Wege elektronischer Post an  
die Adresse begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at zu senden.

Für die Bundesministerin:  
iV Dr. Sylvia Füssl

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt

**Entwurf**

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Medizinproduktegesetz geändert werden [Celex-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**Artikel 1**  
**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 168/2004, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringers dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, BGBI. I Nr. xx/200x,
3. kosmetische Mittel gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBI. Nr. 431/1995,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBI. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des In-Verkehr-bringers dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,
10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und

- a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
- b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen, und

11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBI. Nr. 657/1996.“

2. Nach § 1 Abs. 3 werden folgende Abs. 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Ausschusses für Abgrenzungsfragen gemäß § 49 Abs. 9 einzuholen.“

3. § 1 Abs. 6 lautet:

„(6) „Apothekenrechte Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.“

4. § 1 Abs. 10 lautet:

„(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“

5. Nach § 1 Abs. 14 werden folgende Abs. 15 bis 24 angefügt:

„(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienname oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.

(16) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

(17) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

(18) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(19) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und dieselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(20) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassene oder registrierte Arzneispezialität.

(21) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialem System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

(22) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(24) „Traditionelle pflanzliche Arzneispezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.“

6. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBI. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.“

7. Nach § 2 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) „Bulkware“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die lediglich abgefüllt oder abgepackt werden müssen, um zum Endprodukt zu werden.“

8. § 2 Abs. 6 lautet:

„(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder
2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.“

9. Nach § 2 Abs. 6 wird folgender Abs. 6a eingefügt:

„(6a) „Endprodukt“ ist ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, aber noch nicht von einer sachkundigen Person freigegeben wurde.“

10. § 2 Abs. 7 lautet:

„(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Verfahren“ sind für die Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraums durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.“

11. § 2 Abs. 10 lautet:

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

12. Nach § 2 Abs. 13a wird folgender Abs. 13b eingefügt:

„(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.“

13. § 2 Abs. 17 lautet:

„(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der nach der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen bis zur Herstellung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist. Dabei ist auch zu gewährleisten, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.“

14. § 2 Abs. 20 lautet:

„(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulas-

sung bestimmter Arzneispezialitäten, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneispezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.“

15. Nach § 2 Abs. 20 wird folgender Abs. 21 angefügt:

„(21) „Zwischenprodukt“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen müssen, um zur Bulkware zu werden.“

16. § 2a Abs. 20 lautet:

„(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.“

17. Nach § 2a wird folgender § 2b samt Überschrift eingefügt:

**„Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)**

§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ ist eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) „Nebenwirkung beim Menschen“ ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.

(3) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(4) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.

(5) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(6) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.“

18. § 3 erhält die Absatzbezeichnung (1), folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Es ist weiters verboten, Tierarzneimittel in Verkehr zu bringen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass das Tierarzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden.“

19. § 5 Abs. 2 und 3 lautet:

„(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft nicht eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu besorgen ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise der in Art. 31 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“

20. Der zweite Abschnitt samt Überschrift lautet:

**„II. Abschnitt**  
**Zulassung von Arzneispezialitäten**

§ 7. (1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung oder Meldung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBI. I Nr. 28, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nicht bewilligungspflichtig ist, oder
3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.

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

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren, Kleinnagern und Frettchen sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen bestimmt und geeignet sind und keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungssarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.

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

(8) 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

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

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

(9) Abs. 2 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,

2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

**§ 7a.** (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 bereithalten 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.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 8 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, dass einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.

**§ 7b.** (1) Liegt für eine Humanarzneispezialität keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das dabei anzuwendende Verfahren, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Zulassungsinhabers, erlassen. Dabei ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass der Zulassungsinhaber über die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen zur Erfüllung der ihn nach einer allfälligen Zulassung nach diesem Bundesgesetz treffenden Verpflichtungen verfügt.

**§ 8.** (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann,
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
  - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
  - b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung
 

benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

**Antrag auf Zulassung**

**§ 9.** (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.

#### **Zulassungsunterlagen**

**§ 9a.** (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
5. Angaben über das Herstellungsverfahren,
6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),
7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) gemäß § 15,
9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, seiner Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),
11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
12. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,
13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
19. nichtklinische Daten,
20. klinische Daten,
21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
22. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird,
23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,

26. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
27. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
28. bei Arzneispezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,
29. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
30. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
31. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten,
32. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,
33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,
34. den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die mit den notwendigen Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz ausgestattet ist.

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

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche

beizufügen. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

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

1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und
2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken

beizufügen. Die Vorlage der Ergebnisse der klinischen Versuche und Unbedenklichkeit- und Rückstandsversuche ist bei immunologischen Tierarzneispezialitäten nicht erforderlich, wenn diese in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere auf Grund von Rechtsvorschriften der Europäischen Union, nicht durchgeführt werden können. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

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

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG erlassenen Vorschriften geprüft wird,
2. Kopien der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,

3. Kopien der durch die zuständigen Behörden anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten Gebrauchsinformation,
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung und
5. eine Kopie jeder Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.

(5) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.

(6) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.

**§ 9b.** (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 18 bis 20 und Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.

**§ 9c.** Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 8 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

**§ 9d.** (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 11, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

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

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

**§ 9e.** § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 9 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

**§ 9f.** Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

### Bezugnehmende Zulassung

**§ 10.** (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und Z 20 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen und klinischen Versuche, und abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen,

wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. die erstmalige Zulassung in der Gemeinschaft mindestens acht Jahre zurückliegt, oder
2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(2) Ein Generikum, das gemäß Abs. 1 zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

(3) Wenn der Zulassungsinhaber eines humanen Referenzarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf elf Jahre verlängert.

(4) Der in Abs. 2 genannte Zeitraum verlängert sich bei Arzneispezialitäten,

1. die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf 13 Jahre, und
2. die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der mit Ablauf des 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, bei jeder Änderung gemäß § 24 Abs. 2 Z 7 auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren nach erstmaliger Zulassung erwirkt wird, um jeweils ein Jahr. Dieser Zeitraum kann jedoch höchstens 13 Jahre betragen.

Die in Z 2 genannte Verlängerung erfolgt jedoch nur dann, wenn der Zulassungsinhaber ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die von der Änderung der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaats anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Agentur ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

(6) Wurden bei einem Antrag gemäß § 24 für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(7) Wird die Zulassung oder deren Änderung einer Tierarzneispezialität, deren Wirkstoff oder Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet werden, für eine andere zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmte Zieltierart erwirkt, und werden dazu neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche vorgelegt, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 drei Jahre nicht auf diese Daten Bezug genommen werden.

(8) Erfüllt eine Arzneispezialität, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklini-

schen oder klinischen Versuche sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen.

(10) Wurde für ein Referenzarzneimittel vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/ 2005 ein Antrag auf Zulassung gestellt, so gilt hinsichtlich der Schutzfristen für eine bezugnehmende Antragstellung die zum Antragszeitpunkt bestehende Rechtslage weiter.

(11) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis 8 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

(12) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.

(13) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung weitere Tierarten zu bestimmen, bei denen sich der Schutzzeitraum auf 13 Jahre im Sinne des Abs. 4 Z 1 verlängert, die in einer entsprechenden Entscheidung der Kommission nach Befassung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt genannt werden.

(14) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung nach § 24 Abs. 2 erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

**§ 10a.** (1) Der Antragsteller ist abweichend von § 9 Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der klinischen oder nicht klinischen Versuche bzw. abweichend von § 9 Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch bzw. tiermedizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als entsprechende bibliographische Unterlage, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

**§ 10b.** Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse neuer nichtklinischer oder klinischer Versuche und gegebenenfalls die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen nur zu dieser Kombination, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

#### **Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport**

**§ 10c.** (1) Arzneispezialitäten,

1. die einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,
2. die aus einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, und
3. bei denen die für die schon zugelassene bzw. registrierte Arzneispezialität erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann

dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt § 9 Abs. 1 sinngemäß.

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

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,

4. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
5. den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung beziehungsweise Umpackung,
11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung beziehungsweise Umpackung durchführenden Unternehmens und
12. eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen.

(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

### Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

1. als Humanarzneispezialität zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
2. als Veterinärarzneispezialität zur Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch, oder in Ermangelung dessen, nach dem derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtingkultur enthalten, noch mehr als ein Hunderstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

(2) Homöopathischen Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen mit Angabe der verschiedenen Anwendungsweisen und Verdünnungen,
3. Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird; enthält die Arzneispezialität biologische Substanzen, auch Unterlagen zu den Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
4. Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle der Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnung- und Dynamisierungsmethode,
5. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstelleraubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
6. Kopie der gegebenenfalls in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen,
7. ein Modell der Außenverpackung und ein Muster der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneispezialität,
8. Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität und
9. Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit.

Der Antrag kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind.

(4) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den Bestimmungen des Abs. 1 oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

(5) Abs. 1 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
2. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
3. radioaktive Arzneispezialitäten und
4. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

### Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten

#### Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten

§ 12. (1) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereithalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 3 registriert wurden.

(2) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
2. Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
3. Sie sind ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.
4. Der Zeitraum für die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 ist verstrichen. Zum Nachweis dieses Zeitraums ist es nicht erforderlich, dass für das Produkt eine Zulassung, Registrierung oder sonstige Genehmigung erteilt wurde. Weiters ist es unerheblich, wenn die Anzahl oder die Menge der Inhaltsstoffe während dieses Zeitraumes herabgesetzt wurde.
5. Die Angaben über die traditionelle Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.

(3) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist auch möglich, wenn diese Vitamine oder Mineralstoffe enthält, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzen.

(4) Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1.

#### **Registrierungsunterlagen**

**§ 12a.** (1) Einer Anmeldung zur Registrierung sind die in § 9a Abs. 1 Z 1 bis 11, 14, 17, 21 und 23 genannten Unterlagen beizufügen, wobei die Fachinformation keine nichtklinischen Angaben enthalten muss. Weiters sind Kopien aller Genehmigungen und Registrierungen, die der Anmeldende in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland erhalten hat und Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung oder Registrierung in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung vorzulegen.

(2) Einer Anmeldung zur Registrierung sind ferner

1. eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. bibliographische Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind, und
3. ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenklichkeit mit einer wissenschaftlichen Bewertung

beizufügen. Soweit dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit als erforderlich erachtet, sind auch die zu deren Beurteilung erforderlichen Angaben beizufügen.

(3) Ein Arzneimittel gilt dann als entsprechendes im Sinne des Abs. 2 Z 2, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe enthält und, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg aufweist.

(4) Bei Kombinationen im Sinne des § 12 Abs. 3 oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff enthält, sind die Angaben zur traditionellen Verwendung und zur Unbedenklichkeit für die Kombination vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung der einzelnen Wirkstoffe dieser Kombinationen nicht belegt, so sind auch Angaben zu diesen einzelnen Wirkstoffen zu machen.

(5) Die Vorlage von Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 2 und 3 ist nicht erforderlich, wenn auf eine vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellte gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen wird. Betrifft eine Anmeldung zur Registrierung einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombination zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG enthalten ist, so ist die Vorlage der Unterlagen gemäß Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 nicht erforderlich.

#### **Entscheidung über die Anmeldung**

**§ 13.** (1) Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Registrierung ist abzulehnen, wenn

1. der Antragsteller nicht zur Antragstellung berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß § 12a beizubringenden Registrierungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
4. die Arzneispezialität die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß § 7 oder Registrierung gemäß § 11 erfüllt,
5. die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Z 1 bis 5 nicht erfüllt sind,

6. die Arzneispezialität bei Gebrauch schädlich sein kann,
7. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in der Arzneispezialität enthalten sind, nicht nachgewiesen ist, oder die Voraussetzungen des § 12a Abs. 4 nicht erfüllt sind,
8. die Angaben über die traditionelle Verwendung unzureichend sind oder die pharmakologische Wirkung oder Wirksamkeit auf Grund der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind, oder
9. die Voraussetzungen des § 18a Abs. 5 vorliegen.

(3) Ist eine Registrierung auf Grundlage § 12a Abs. 5 zweiter Satz erfolgt, und wird in der Folge der pflanzliche Stoff, die pflanzliche Zubereitung oder die Kombination davon aus der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so ist die Registrierung aufzuheben, wenn nicht innerhalb von drei Monaten ab Streichung der Registrierungsinhaber die Unterlagen gemäß § 12a Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 vorlegt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 12a Abs. 2 Z 2 bestehen.

(5) Wenn die Arzneispezialität seit weniger als 15 Jahren innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 12 und § 12a vorliegen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt der Kommission und jeder zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates des Europäischen Wirtschaftsraums auf Wunsch jede ablehnende Entscheidung über die Registrierung und die Gründe dafür mit.

#### **Verordnungsermächtigung**

**§ 14.** Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 9a bis 12a und 24 zu erlassen.

#### **Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC)**

**§ 15. (1)** Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,
3. Darreichungsform,
4. Klinische Angaben:
  - a) Anwendungsbereiche,
  - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern
  - c) Gegenanzeigen,
  - d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
  - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,
  - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,

- g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
- h) unerwünschte Nebenwirkungen,
- i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
- 5. Pharmakologische Eigenschaften:
  - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
  - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
  - c) nichtklinische Sicherheitsdaten;
- 6. Pharmazeutische Angaben:
  - a) Liste der Hilfsstoffe,
  - b) Hauptinkompatibilitäten,
  - c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
  - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
  - f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien,
- 7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
- 8. Zulassungsnummer
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,
- 10. Datum der Überarbeitung des Textes,
- 11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie;
- 12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

(3) Abweichend von Abs. 2 Z 4 lautet die Z 4 der Fachinformation eines Tierarzneimittels:

- 4. Klinische Angaben:
  - a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
  - b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
  - c) Gegenanzeigen,
  - d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
  - e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,
  - f) unerwünschte Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
  - g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
  - h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
  - i) Dosierung und Art der Anwendung,
  - j) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
  - k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben nach Abs. 2 Z 5 lit. c entfallen.

(4) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.

(5) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die

Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und sofern, dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 genannten Angaben zu erlassen.

#### Gebrauchsinformation

§ 16. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienname ist,
2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,
3. die Anwendungsbereiche,
4. Gegenanzeigen,
5. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
7. besondere Warnhinweise,
8. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
  - a) Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet),
  - b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
  - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
  - d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
  - e) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
  - f) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
  - g) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugerscheinungen auslösen kann,
  - h) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen; die Empfehlung, dass der Patient seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitteilt, die in der Gebrauchsinformation nicht aufgeführt ist,
10. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie
  - a) die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
  - b) gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - c) gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
11. vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Namen für jede Verabreichungsform der Arzneispezialität,
12. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform der Arzneispezialität,
13. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
14. Name und Anschrift des Herstellers,

15. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
16. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
17. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
18. Zulassungsnummer.

(3) Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 bei den Angaben zu Z 3 (Anwendungsgebiete) den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, dass der Anwender einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(4) Die Gebrauchsinformation für Tierarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienname ist,
4. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/82/EG mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
5. die Anwendungsgebiete,
6. Gegenanzeigen,
7. Nebenwirkungen, soweit für die Anwendung erforderlich,
8. Zieltierarten, die auf jede Zieltierart abgestimmte Dosierung,
9. Art und Weg der Verabreichung, sowie - sofern erforderlich - Hinweise für die richtige Verabreichung,
10. bei Arzneispezialitäten für Tiere, die für die Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden, die Wartezeit; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
11. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
12. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneispezialitäten oder deren Abfall,
13. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
14. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
15. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
16. Zulassungsnummer.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 4 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungssarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
2. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungssarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungssarzneimittel,

3. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.

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

#### **Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten**

**§ 16a.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 registriert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

1. wissenschaftlicher Name der Urssubstanz bzw. Urssubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten enthaltenen Symbole zu verwenden;
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat, Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Chargennummer,
10. Registrierungsnummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis nach Abs. 1 gewähren.

(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 erlassen.

#### **Ausnahmen von der Gebrauchsinformation**

**§ 16b.** Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

**§ 16c.** (1) Der Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(2) Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wiederzuspiegeln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.

#### **Kennzeichnung**

**§ 17.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung – sofern eine solche nicht vorhanden auf der Primärverpackung – folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name; bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten,
2. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,
4. qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen,
5. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
6. Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise; bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Hilfsstoffe anzugeben,
7. Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, dabei ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen,
8. besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
9. besonderer Warnhinweis, wenn diese bei der betreffenden Arzneispezialität geboten sind,
10. unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr),
11. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
12. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme,
13. Chargenbezeichnung,
14. Anwendungsbereiche bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.

(2) Zusätzlich zu den Angaben in Abs. 1 hat die Kennzeichnung von

1. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf, und die Zieltierarten,
2. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, dass keine Wartezeit erforderlich ist; die Angabe der Wartezeit hat für jede betroffene Tierart und für sämtliche betroffenen Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht, zu erfolgen,
3. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, dass die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,

zu enthalten.

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

1. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBI. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
2. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
6. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
9. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Be-

standteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungssarzneimittel-Vormischung handelt, und

10. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

(4) Die Kennzeichnung bei traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Anwender (Verbraucher) einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(5) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 4 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.

(6) Die Abs. 1, 2, 3 und 5 gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.

2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:

- Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
- Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
- internationales Zeichen für Radioaktivität,
- Name des Herstellers und
- Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.

3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.

(7) Die Primärverpackung in Form von Blisterpackungen müssen zumindest durch die Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 2, 10 und 13 gekennzeichnet sein. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Name bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit lesbar ist.

(8) Kleine Primärverpackungen müssen - sofern keine Außenverpackung vorhanden ist und auf denen die in Abs. 1 genannten Angaben nicht möglich sind - mindestens mit den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 7, 10, 13 und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, gekennzeichnet sein.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 4 und des § 17a Abs. 1 erlassen.

### Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 17a. (1) Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung – sofern eine solche nicht vorhanden auf der Primärverpackung - folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

- wissenschaftlicher Name der Urssubstanz bzw. Ursstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten enthaltenen Symbole zu verwenden; setzt sich die Arzneispezialität aus zwei oder mehr Ursstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursstanzen durch einen Phantasienamen ersetzt werden,
- Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
- Name und Anschrift des Herstellers,

4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat, Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Registrierungsnummer,
10. Chargennummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsbiete“, und
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag Ausnahmen von den Erfordernissen nach Abs. 1 Z 3, 11 und 12 gewähren.

#### **Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen**

§ 18. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneispezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneispezialität beziehungsweise
2. 45 Tage nach Einlagen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmelder und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmelders oder der Verbesserung.

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

(4) 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.

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

#### **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren**

§ 18a. (1) Wird ein nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums geprüft oder hat ein Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 des Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 des Richtlinie 2001/82/EG fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) Wird eine nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/xxx, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums geprüft oder hat ein Mitglied-

staat des Europäischen Wirtschaftsraums das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder das Artikel 32 und 33 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 des Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder Artikel 32 des Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurde, zu übermitteln.

(5) Betrifft die Anmeldung zur Registrierung eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, für die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG erstellt wurde, oder einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG enthalten ist, so gilt Abs. 1 und 2.

**§ 18b.** Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

#### Ablehnung eines Zulassungsantrags

**§ 19.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht stattzugeben, wenn

1. der Antragsteller gemäß § 9 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. der Name der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 16 oder gemäß § 16 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,
15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,

16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
17. ein gleich lautender Zulassungsantrag, von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einem anderem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht wurde oder sich der Antrag auf ein bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Arzneispezialität bezieht.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität weiters nicht stattzugeben, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt ist, auch dann nicht stattzugeben, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind. Stehen gemeinschaftliche Rahmenvorschriften vor ihrer Erlassung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität nicht stattzugeben, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

(3) 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 Auswirken 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 § 10c nicht erfüllt sind.

### **Gültigkeit der Zulassung und Registrierung**

**§ 20.** (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 und Abs. 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

### **Tatsächliches In-Verkehr-Bringen**

**§ 21.** (1) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche In-Verkehr-Bringen der Arzneispezialität im Inland unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Verabreichungsformen.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität meldet dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des In-Verkehr-Bringers der Arzneispezialität im Inland. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des In-Verkehr-Bringers zu erfolgen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.

### **Erlöschen der Zulassung**

**§ 22.** (1) Wird eine zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes bzw. aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.

### **Aufhebung**

**§ 23.** (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,
3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.

(2) Die Zulassung einer Tierarzneispezialität ist aufzuheben, wenn dies auf Grund einer Änderung in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 erforderlich ist. Dies hat innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Änderung der Anhänge der genannten Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union zu erfolgen.

(3) 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.

(4) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.

### **Änderungen**

**§ 24.** (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität teilt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten.

(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,

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, BGBI. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung,
6. Dosierung und
7. Zieltierarten

bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

(4) Änderungen

1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,
2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
  - a) Eigenschaften und Wirksamkeit,
  - b) Gegenanzeigen,
  - c) Nebenwirkungen,
  - d) Wechselwirkungen,
  - e) Gewöhnungseffekte,
  - f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
  - g) 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.

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

(6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(9) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

(10) Die Abs. 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.

(11) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung

sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 1 und einer Registrierung gemäß § 27.

(12) Homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 1, an denen Änderungen gemäß Abs. 11 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 11,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(13) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags gemäß Abs. 2 Z 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und
2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.

(14) Soll eine gemäß § 9a Abs. 5 zugelassene Arzneispezialität im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, so ist dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuvor zu melden.

**§ 24a.** (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen,

zu versagen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

**§ 24b.** (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneispezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität ist verpflichtet, auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unentgeltlich Proben der Arzneispezialität in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen, damit Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Arzneispezialität durchgeführt werden können. Weiters ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen das ihm verfügbare Fachwissen zugänglich zu machen, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittellücken durch das nach der Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen bestimmte nationale Referenzlabor zu erleichtern.

### Rechtsübergang

**§ 25.** Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.

### Chargenfreigabe

**§ 26. (1)** Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:

1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
  - a) Lebendimpfstoffe,
  - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
  - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
  - d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat 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) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, bestimmt sind.

(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 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt stellen.

(4) Das Bundesamt 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 Chargenfreigabe.

(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht

mit Begründung umgehend an 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.

(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigefügt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.

#### **Einfuhranalyse**

**§ 26a.** (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(2) Bei Bulkware oder Zwischenprodukten, die zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten verwendet und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bulkware oder des Zwischenproduktes entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(3) In einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Sinne der Abs. 1, 2 und 5 geprüfte Chargen sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn die von der sachkundigen Person des pharmazeutischen Unternehmers unterzeichneten Kontrollberichte beigefügt sind.

(4) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, dass der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und dass die Kontrollen im Sinne der Abs. 1 und 2 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne der Abs. 1, 2 und 5 befreit.

(5) Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und in Verkehr gebracht werden dürfen, trägt die sachkundige Person die Verantwortung dafür, dass jede Charge allen erforderlichen Analysen und Prüfungen unterzogen wurde, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.

#### **Arzneispezialitätenregister und Veröffentlichungen**

**§ 27.** (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist, und

3. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und 3, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten (Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und Ergebnisse der klinischen Prüfungen sowie gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.“

21. § 37a Abs. 3 lautet:

„(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 Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.“

22. § 41b Abs. 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und die allfälligen Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethik-Kommission ausgehen.“

23. § 48 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Anwendungsbeobachtungen, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Anwendungsbeobachtungen einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.“

24. Der IV Abschnitt samt Überschrift lautet:

## „IV. ABSCHNITT Arzneimittelbeirat

§ 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 Gutach-

ten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

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

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie,
5. Pharmazeutische Chemie und
6. Gentechnologie bzw. Gentherapie und somatischen Zelltherapie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

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

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

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

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

(8) Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuss des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschussmitglieder zu bestellen.

(9) Jedenfalls wird ein Ausschuss für Abgrenzungsfragen eingerichtet. Dieser hat die Aufgabe, Gutachten darüber zu erstatten, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher – ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind – auf dieses Produkt gemäß § 1 Abs. 3a ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind.

(10) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann eine Geschäftsordnung erlassen.

(11) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 12 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBI. Nr. 133, zu ersetzen.

(12) 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.“

*25. Der V. Abschnitt samt Überschrift lautet:*

## „V. ABSCHNITT Werbebeschränkungen

### Allgemeine Bestimmungen

**§ 50.** (1) Als "Werbung für Arzneimittel" gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie umfasst insbesondere:

1. die Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung),
2. die Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Fachwerbung),
3. den Besuch von Pharmareferenten bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
4. die Abgabe von Ärztemustern,
5. Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen,

6. das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
7. das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht

1. den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
2. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten,
3. Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten von Menschen und Tier, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

(3) Die genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung unterliegen nicht den Bestimmungen dieses Abschnitts, sofern sie zur Erfüllung der in § 15 Abs. 1, 16 Abs. 1, 16a Abs. 1, 17 Abs. 1 und 17a Abs. 1 genannten Verpflichtungen dienen.

**§ 50a.** (1) Werbung für Arzneimittel darf nur für

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten,
3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten,
4. Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
5. Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 2

betrieben werden.

(2) Werbung für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten darf nur Angaben enthalten, die in § 17a angeführt sind.

(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind.

**§ 50b.** (1) Die §§ 50a und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 4.

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

### **Laienwerbung**

**§ 51.** (1) Laienwerbung darf nicht für

1. Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneispezialitäten, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Name aber das gleiche Phantasiwort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten,

betrieben werden.

(2) Das Verbot nach Abs. 1 Z 1 gilt nicht für vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durchgeführte oder unterstützte Impfkkampagnen.

**§ 52.** (1) Laienwerbung muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

(2) Laienwerbung hat, sofern in Abs. 4 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Arzneispezialität und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
2. die für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Information und
3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten ist.

ten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

(3) Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu Abs. 2 den Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung handelt.

(4) Laienwerbung muss nicht den Anforderungen des Abs. 2 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus dem Namen einer Arzneispezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um Werbung für Arzneispezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen. Der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 ist aufzunehmen.

**§ 53. (1) Laienwerbung, darf keine Elemente enthalten, die**

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

(2) Die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder von Gutscheinen dafür ist unzulässig. Ebenso ist die Durchführung von Gewinnspielen unzulässig, sofern diese in einem Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen.

**Fachwerbung**

**§ 54. (1) Arzneimittelwerbung, die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen bestimmt ist, hat, sofern sie**

1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die gemäß § 15 eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,

in deutlich lesbare Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.

**§ 55.** (1) Alle Unterlagen über eine Arzneispezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneispezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen neben den in § 54 Abs. 1 genannten Informationen die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, enthalten.

(2) Alle in den in Abs. 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

(3) Die aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, die in den in Abs. 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

(4) Wird in den in Abs. 1 genannten Unterlagen auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.

**§ 55a.** (1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

(3) Die Bestimmungen des Abs. 1 stehen der direkten oder indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Repräsentationsaufwand darf nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

(4) Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, entgegen Abs. 1 bis 3 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. wann von einem geringen Wert von Prämien oder finanziellen oder materiellen Vorteilen auszugehen ist,
2. wann Rabatte eine Prämie im Sinne des Abs. 1 darstellen,
3. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte und der Bewirtung,
4. welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, um als ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung im Sinne des Abs. 3 zu gelten,
5. hinsichtlich der Angemessenheit von Reise- und Aufenthaltskosten bei berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen, und
6. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte.

Dabei ist insbesondere Bedacht zu nehmen, dass jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen in ihrer Therapieentscheidung oder -empfehlung vermieden wird. In dieser Verordnung können auch Regelungen über die Vorabkontrolle für Veranstalter oder Sponsoren von Verkaufsförderungsveranstaltungen und von berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen vorgesehen werden.

#### Informationsbeauftragter

**§ 56.** (1) Der Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung ist verpflichtet, eine Person, die über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter) und diese mit der erforderlichen Befugnissen zur Erfüllung der in Abs. 2 genannten Aufgaben auszustatten. Die Bestellung des Informationsbeauftragten und jede Änderung derselben ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

(2) Der Informationsbeauftragte hat insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. Er hat sicherzustellen, dass jegliche Werbung für Arzneimittel diesem Abschnitt entspricht.
2. Er hat sicherzustellen, dass die von seinem Unternehmen beschäftigten Pharmareferenten die in § 72 geforderte Qualifikation aufweisen und die ihnen gemäß § 73f obliegenden Verpflichtungen einhalten,
3. Er verfügt über jedes von seinem Unternehmen verbreitete Werbematerial für Arzneimittel und führt ein Verzeichnis aller Empfängergruppen und der Verbreitungsart.
4. Er sorgt dafür, dass die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden unverzüglich und vollständig befolgt werden.

### Kontrolle

**§ 56a.** (1) Die Kontrolle dieses Abschnitts obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Diesem sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung des Abschnittes erforderlich sind. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle der Bestimmungen dieses Abschnitts erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Wird bei einer Kontrolle gemäß Abs. 1 festgestellt, oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass gegen die Bestimmungen dieses Abschnittes verstoßen wird, so hat es alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands erforderlich sind.“

26. § 57 Abs. 5 lautet:

„(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.“

27. Nach § 57 wird folgender § 57a samt Überschrift eingefügt:

### „Sicherstellung der Versorgung

**§ 57a.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Großhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich besonderer Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler, einschließlich eines Verfahrens zu deren Anerkennung unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes, sowie hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 1 genannten Bereitstellungsverpflichtungen und der Sanktionen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.“

28. § 58 Abs. 1 erster Satz lautet:

„(1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.“

29. § 59 Abs. 7 lautet:

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

30. § 61 Abs. 3 lautet:

„(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 und 4 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§§ 17 und 17a) und der Gebrauchsinformation (§§ 16 und 16a) enthalten muss.“

31. § 62 Abs. 2 lautet:

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

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen, und
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.“

32. § 62 Abs. 3 Z 10 lautet:

„10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,“

33. § 63 Abs. 2 lautet:

- „(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über
1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit,
  2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
  3. die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und
  4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person,
- anzuschließen.“

34. Nach § 63 Abs. 2 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 spätestens innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.“

35. Nach § 64 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 der Agentur zu übermitteln.“

36. § 65 lautet:

„§ 65. (1) Beantragt der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung der Bewilligung hinsichtlich des Herstellens, des In-Verkehr-Bringens oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über diesen Antrag spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Ersetzung der sachkundigen Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.“

37. Nach § 66 wird folgender § 66a eingefügt:

„§ 66a. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben, sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Bewilligung Abs. 1 beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.“

38. § 67 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Dabei kann gegebenenfalls auch Einhaltung der Verpflichtungen nach § 75b überprüft werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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.“

39. Nach § 68 Abs. 3 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

„(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag eines anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der Arzneimittelbetriebsordnung und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichte Leitlinie gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu wiederrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die von ihm ausgestellten Zertifikate und Bescheide im Sinne des zweiten Satzes in einer von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.“

40. § 69a lautet:

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nähere Vorschriften über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der sachkundigen Person und des Herstellungsleiters zu erlassen.

41. Im § 73 Abs. 1 wird das Zitat „gemäß § 10“ durch das Zitat „gemäß § 15“ ersetzt; im § 73 Abs. 2 wird das Zitat „im Sinne des § 75“ durch das Zitat „im Sinne des § 75a“ ersetzt.

42. Nach § 75b werden die §§ 75c und 75d angefügt. Die §§ 75 bis 75d samt Überschriften lauten wie folgt:

**„Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)**

§ 75. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient. In diesem System sind auch sämtliche verfügbare Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Humanarzneimitteln, die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, die Überprüfung der Angemessenheit der Wartezeiten und mögliche Umweltprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen, die Auswirkungen auf die Bewertung des Nutzen-/Risikoverhältnisses im Sinne des § 3 haben können.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat geeignete Informationen, die mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems ermittelt wurden, an die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Agentur weiterzugeben.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Berichte über in Österreich aufgetretene vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln der Agentur und den anderen Vertragsparteien des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln und dafür das von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtete Datennetz zu nutzen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Berichte gemäß Abs. 3 ferner dem Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln.

**§ 75a.** (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75b unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. vermutete Nebenwirkungen, oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder
6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder
7. Qualitätsmängel

von Arzneimitteln nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 zu erfassen und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität darüber zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingeschreitender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

**§ 75b.** (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat

1. vermutete Nebenwirkungen, oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder
6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder
7. Qualitätsmängel, oder
8. jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die in einem Drittland aufgetreten ist,

nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 8 zu erfassen und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen und der Agentur zu melden.

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

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat alle an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

1. das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß § 3 und
2. die erforderlichen Maßnahmen

aufgrund 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 Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich nachzumelden.

(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ausführliche Aufzeichnungen über alle vermutete Nebenwirkungen, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland auftreten, zu führen. Sofern keine anderen Anforderungen durch Auflagen bei Erteilung der Zulassung, bei Erteilung der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität oder später in Übereinstimmung mit dem in § 75c genannten Leitfaden festgelegt wurden, sind diese Aufzeichnungen dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen in Form eines regelmäßig aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum In-Verkehr-Bringen vorzulegen. Ferner hat der Zulassungsinhaber solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten In-Verkehr-Bringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die Berichte haben auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität gemäß § 3 zu umfassen.

(5) Der Zulassungsinhaber kann die Änderung der Fristen gemäß Abs. 4 nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder gemäß § 24 beantragen.

(6) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die für die Sicherheit der Arzneispezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

(7) Der Zulassungsinhaber darf in Zusammenhang mit seiner zugelassenen Arzneispezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen öffentlich bekannt machen. Der Zulassungsinhaber hat sicher zu stellen, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

(8) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen sowie die einzuhaltenden Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 8 nähere Bestimmungen über das Erfordernis einer für die Arzneimittelüberwachung verantwortlichen und qualifizierten Person, insbesondere im Hinblick auf ihre Aufgaben und ihre Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 6 zu treffen.

(10) Die Abs. 1 bis 7 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

(11) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c. Dieser hat darüber hinaus ausführliche Aufzeichnungen über die ihm in diesem Zusammenhang gemeldeten Sachverhalte zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.

§ 75c. (1) Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an

den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

(2) Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität und der Bundesminister für Gesundheit und Frauen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen, die in dem in Abs. 1 genannten Leitfaden enthalten sind, zu beziehen.

### **Hämovigilanz**

**§ 75d.** (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.“

43. § 76b Abs. 1 lautet:

„§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 5a enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.“

44. § 80 Abs. 1 lautet:

„§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.“

45. Nach § 80 Abs. 3 Z 4 entfällt das Wort „und“. Der Punkt nach der Z 5 wird durch einen Beistrich ersetzt und es wird folgende Z 6 angefügt:

„6. die Agentur, die Europäische Kommission, die EWR-Vertragsparteien, das EDQM, den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.“

46. Der XII. Abschnitt samt Überschrift lautet:

## **„XII. ABSCHNITT**

### **Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

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

**§ 82a.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellt im Hinblick auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 12 und 14 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten. Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Erklärung abzugeben.

(2) Im Rahmen der Durchführung seiner Aufgaben nach diesem Bundesgesetz macht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Geschäftsordnung, sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen im Internet allgemein zugänglich.“

47. *Die Überschrift des XIII. Abschnitts lautet: „Sanktionen“*

48. § 83 *samt Überschrift und § 84* lauten:

### „Verwaltungsstrafbestimmungen“

**§ 83.** (1) Wer

1. Arzneispezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 5, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
3. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Verpflichtung nach § 16a Abs. 1 nicht nachkommt,
4. Arzneispezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 8 in Verkehr bringt,
5. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,
6. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,
7. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
8. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
9. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
10. als Inhaber einer Betriebsbewilligung seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,
11. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
12. als sachkundige Person den ihr gemäß § 26a Abs. 5 oder auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
13. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
14. die Meldepflicht gemäß § 75a, § 75b, § 75d, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 4, einer Verordnung gemäß 75b Abs. 8 oder 9, oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, verletzt, oder
15. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität dem § 75b Abs. 7 zuwiderhandelt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

**§ 84.** (1) Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,

5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 oder 7a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder Abs. 4 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
11. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 9 nicht erfüllt,
12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
15. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 11 gemeldet wurden,
16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,
18. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55a entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56 a genannten Personen das Betreten, Besichtigen die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
25. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
26. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
27. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllagers oder der Herstellung einer Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
28. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,

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

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

31. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,

macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.“

49. *Nach § 84b wird folgender § 84c eingefügt:*

„§ 84c. (1) Wer entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt und diese innerhalb eines Kalenderjahres den Wert von 7.500 Euro übersteigen, ist von Gericht mit einer Freiheitsstrafe von höchstens 6 Monaten oder einer Geldstrafe von bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

(2) Macht ein zur Verschreibung Berechtigter die Verschreibung eines Arzneimittels von der Gewährung von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen abhängig, ist diese von Gericht mit einer Freiheitsstrafe von höchstens 2 Jahren zu bestrafen.“

50. *Nach § 85 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:*

„(3) Das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen kann einer sachkundigen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bestraft wurde.“

51. *Nach § 94b wird folgender § 94c samt Überschrift eingefügt:*

#### „Übergangsrecht zur AMG-Novelle BGBI. I Nr. xx/2005

§ 94c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15, 16 und 16a zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(3) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung der in den §§ 15, 16 und 16a vorgesehenen Reihenfolge, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(4) § 16c gilt für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen oder registriert wurden, mit der Maßgabe, dass diese Formate ehest möglich, spätestens jedoch ab 1. Jänner 2011 verfügbar sein müssen.

(5) Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben der in § 17 Abs. 4 vorgesehenen Kennzeichnung zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(6) Entspricht die Kennzeichnung einer bereits in Verkehr befindlichen Handelspackung nicht den Vorschriften des § 17 Abs. 4, darf diese dennoch weiter abgegeben werden.

(7) Dient die Änderung der Kennzeichnung der Erfüllung der Verpflichtung gemäß § 17 Abs. 4, so ist diese Änderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vorlage eines Modells der Außenverpackung zu melden.

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Abs. 10 ist nicht anwendbar.

(9) Die Zulassung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen waren, bleibt aufrecht, auch wenn sie aus Bestandteilen hergestellt werden, die nicht in der Österreichischen Arzneitaxe

angeführt sind, sondern in einer Verordnung gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 angeführt waren.

(10) Arzneispezialitäten unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn sie vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde.

(11) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 und 3 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung.

(12) Der Verpflichtung gemäß § 20 Abs. 2 und 3 muss erst ab 1. Oktober 2006 entsprochen werden.

(13) Der Zulassungsinhaber und der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2005 zugelassen bzw. registriert war, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 31. Dezember 2008 melden, ob die Arzneispezialität am 1. Jänner 2006 tatsächlich in Verkehr gebracht war. Dabei ist auch bekanntzugeben, ob die Zulassung ausschließlich für Zwecke des § 9a Abs. 5 verwendet wird.

(14) Werbematerial hat bis 1. Jänner 2007 den Anforderungen dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zu entsprechen. Der Informationsbeauftragte ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 1. Mai 2006 bekanntzugeben.

(15) Für Arzneispezialitäten, die in innerhalb von fünf Jahren vor In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden, gelten für die PSUR-Vorlage die Fristen gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes bis zum Ablauf von fünf Jahren gerechnet vom Datum der Zulassung, sofern nicht die Vorlage nach Aufforderung unverzüglich zu erfolgen hat. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für Arzneispezialitäten, die zwischen 1. Jänner 2001 und 30. September 2001 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage gleichzeitig mit dem Antrag gemäß § 20 Abs. 2 und 3 zu erfolgen, sofern nicht die Vorlage nach Aufforderung unverzüglich zu erfolgen hat. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage für diese Arzneispezialitäten im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.

(16) Für Arzneispezialitäten gemäß Abs. 15, die nicht in Verkehr gebracht wurden und für die mit In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 die PSUR-Vorlage gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes alle sechs Monate zu erfolgen hat, hat die PSUR-Vorlage weiter in Abständen von sechs Monaten gerechnet vom Datum der Zulassung oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für Arzneispezialitäten gemäß Abs. 15, die nicht in Verkehr gebracht wurden und für die mit In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 die PSUR-Vorlage gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes einmal jährlich zu erfolgen hat, hat die PSUR-Vorlage ab 1. Juli 2006 in Abständen von sechs Monaten oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.

(17) Für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde, hat die PSUR-Vorlage zum Zeitpunkt des Ablaufs von fünf Jahren gerechnet vom Zeitpunkt der letzten Vorlage gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.

(18) Für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen und nicht in Verkehr gebracht wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde, hat die PSUR-Vorlage ab 1. Juli 2006 in Abständen von sechs Monaten oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.

(19) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, die in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage ab dem Zeitpunkt der Antragstellung gemäß Abs. 11 im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, die

nicht in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage ab dem Zeitpunkt der Antragstellung gemäß Abs. 11 im Abstand von sechs Monaten oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.“

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

„(8a) § 1 Abs. 3, 3a, 3b, 6, 10 und 15 bis 24, § 2 Abs. 2, 3, 6, 6a, 7, 10, 13b 17, 20 und 21, § 2a Abs. 20, § 2b, § 3, § 5 Abs. 2 und 3, der II. Abschnitt, § 37a Abs. 3, § 41a Abs. 5, § 48 Abs. 3, der IV. Abschnitt, der V. Abschnitt, § 57 Abs. 5, § 57a, § 58 Abs. 1 erster Satz, § 59 Abs. 7, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 2, 3 Z 10, § 63 Abs. 2, 4 und 5, § 64 Abs. 5, § 65, § 66a, § 67 Abs. 1, § 68 Abs. 4 und 5, § 69a, die Änderungen in § 73 Abs. 1, §§ 75 bis 75d, § 76b Abs. 1, § 80 Abs. 1, der XII. Abschnitt, die Überschrift des XIII. Abschnitts, § 83, § 84, § 84c und § 85 Abs. 3, § 94c, § 95 Abs. 8a und 8b und § 97 Z 24 und 25 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(8b) Im § 37 Abs. 3, § 75 Abs. 1, 2, 3 und 4, § 75a Abs. 4 und § 75c Abs. 2 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt. Im § 75a Abs. 1 und 3, § 75b Abs. 1, 2, 4 und 11 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt. Im § 75b Abs. 3 und 7 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

(8c) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten außer Kraft:

1. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1011/1994,
2. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 16. Oktober 1989 betreffend Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989.

*53. Nach § 97 Z 23 werden folgende Z 24 und 25 angefügt:*

- „24. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24 EG und die Richtlinie 2004/27/EG,
25. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Rezeptpflichtgesetzes**

Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003, wird wie folgt geändert:

*1. Im § 1 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 3a eingefügt:*

„(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung gemäß § 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.“

*2. § 8 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:*

„(6) § 1 Abs. 3a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.“

## **Artikel 3**

### **Änderung des Medizinproduktegesetzes**

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

*Nach § 52 wird folgender § 52a eingefügt:*

**„§ 52a. (1)** Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass entweder der Patient die klinische Prüfung ablehnt hat oder ablehnen würde oder die Voraussetzungen des § 52 vorliegen,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, und zur klinischen Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erfüllung einer Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 1 bis 3 in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Medizinprodukts, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten
  - a) eine Krankheit zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder zu lindern,
  - b) eine Verletzung oder Behinderung zu erkennen, überwachen, behandeln, lindern oder zu kompensieren, oder
  - c) den anatomischen Aufbau oder physiologische Vorgänge zu untersuchen, verändern oder zu ersetzen,und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Patienten das Risiko überwiegt,
5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinischen Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 51 zulässig.“

## Vorblatt

### Inhalt:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinien 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel. Weiters wird die Novelle zum Anlass genommen, Punkte, die sich aus der Vollzugserfahrung ergeben haben, anzupassen. Im Bereich des Medizinproduktegesetzes soll eine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden. Diese Regelung soll ausdrücklich nur therapeutische Forschung in Notfallsituationen, bei denen der potentielle Nutzen für den Patienten das Risiko der Teilnahme überwiegt, die Anwendung also medizinisch indiziert ist.

Diese Umsetzung erfolgt durch eine Novelle zum Arzneimittelgesetz, zum Rezeptpflichtgesetz und zum Medizinproduktegesetz.

### Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinien keine.

### Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Der Fortschritt in der Harmonisierung des Arzneimittelbereichs ist auch im Interesse der pharmazeutischen Industrie gelegen.

### Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund kann auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den Europäischen Zulassungsverfahren, durch die geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten und die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handels ein zusätzlicher Aufwand entstehen, der, da er im wesentlichen antragsabhängig ist, von vornherein nicht abgeschätzt werden kann.

Für die Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Für die Länder kann sich ein nicht ins Gewicht fallender Mehraufwand im Vollzug daraus ergeben, dass gemäß § 76b Abs. 1 nunmehr eine Beschlagnahmemöglichkeit nicht nur für Dopingmittel, sondern auch für sonstige gesundheitsgefährdende Waren, die im begründeten Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, vorgesehen wird. Da auch bei diesen Fallkonstellationen möglicherweise konzertierte Aktionen bundesweit erforderlich sein können, und die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin dem Aufsichtsbereich der Lebensmittelaufsicht unterliegen, soll auch in diesem Zusammenhang auf die besonders geschulten Organe des Landeshauptmannes zurückgegriffen werden. Diese Möglichkeit der Beschlagnahme soll für begründete Verdachtfälle vorgesehen werden, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich lediglich um wenige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht.

### Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinien 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel.

### Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Der vorliegende Gesetzesentwurf dient im wesentlichen der Umsetzung der Revision der Europäischen Pharmazeutischen Gesetzgebung. Durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31.3. 2004 wurde der Europäische Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und durch die Richtlinie 2004/28/EG vom 31.3.2004 der Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel geändert. Weiters wurde die Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel, 2004/24/EG vom 31.3.2004, erlassen.

Durch die genannten Novellen der Richtlinien 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) und 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) wurden im wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz neu erlassen, die Verlängerung der Zulassung neu geregelt und Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz vorgenommen. Die Richtlinie 2004/24/EG, die ebenfalls den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel ändert, erfordert die Einführung eines besonderen vereinfachten Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten. Die vorliegenden Änderungen erfolgen durch eine Novelle des Arzneimittelgesetzes und des Rezeptpflichtgesetzes. Neben den durch gemeinschaftsrechtliche Vorgaben erforderlichen Änderungen sind Anpassungen im Einzelnen im Hinblick auf die Vollzugserfahrung notwendig.

Im Hinblick auf Problematik der Abgrenzung verschiedener Produktgruppen von Arzneimitteln, zu denen ist hier zB an Medizinprodukte, Biozide, Kosmetika und in erster Linie an Nahrungsergänzungsmittel, wird in Umsetzung von Artikel 2 der genannten Richtlinien eine Normenhierarchie eingeführt, die eindeutig festlegt, dass Produkte, die die Definition des Arzneimittels erfüllen, ausschließlich die arzneimittelrechtlichen Regelungen gelten, auch wenn das Produkt noch die Definition anderer Produkte erfüllt sollte. In diesem Zusammenhang wird explizit die Möglichkeit eines Feststellungsbescheides vorgesehen, um Personen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, die Möglichkeit zu geben, im Sinne der Rechtsicherheit einen behördlichen Abspruch über die Einstufung des Produktes herbeizuführen. Begleitend soll im Rahmen des Arzneimittelbeirates eine Kommission geschaffen werden, die sich mit der fachlichen Abgrenzung und Einstufung von Produkten, bei denen die Einstufung zweifelhaft ist, beschäftigt. Dieser Beirat wird Gutachten erstatten, die sodann als Grundlage für allfällige weitere behördliche Maßnahmen dienen sollen.

Durch die genannte Revision der Pharmazeutischen Gesetzgebung wurde eine Harmonisierung der Datenschutzfristen für Generika hinsichtlich der Daten über vorklinische und klinische Versuche vorgenommen. Dies erfolgte unter anderem zu dem Zweck um Generika einen Zugang zum Gemeinschaftsmarkt zu erleichtern. Eine weitere wesentliche Erleichterung für die Pharmazeutische Industrie ist die Regelung, dass eine Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen nach einer einmaligen Verlängerung nach fünf Jahren unbefristet besteht. Gekoppelt wurde diese Regelung allerdings mit der Vorschrift, dass Zulassungen, die drei aufeinander folgende Jahre nicht genutzt werden, d.h. in diesem Zeitraum nicht zum In-Verkehr-Bringen der betreffenden Arzneispezialität geführt haben, ihre Gültigkeit verlieren. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sind freilich Ausnahmen von diesen Grundsatz zulässig. Begleitend zur unbefristeten Marktzulassung nach einem einmaligen Renewal nach fünf Jahren wurden die Regelungen über die Pharmakovigilanz und Marktüberwachung verstärkt, es wurden einerseits die Zeiträume, innerhalb derer im Rahmen der Pharmakovigilanz Daten vorzulegen ist grundsätzlich verkürzt, weiters soll im Bereich der Pharmakovigilanz die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austausches zwischen den Mitgliedstaaten genutzt werden.

Die Regelungen über die Verpackung und die Gebrauchsinformation wurden gleichfalls harmonisiert, im Zusammenhang mit der Kennzeichnung wurde auch eine Verpflichtung auferlegt, den Namen der Arzneispezialität und die Stärke mittels Brailschrift auf der Handelspackung anzubringen. Im Zusammenhang mit sogenannten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln wurde ein vereinfachtes Registrierungsverfahren eingeführt. Hat ein Arzneimittel eine langjährige Tradition und ist die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel, so ist es gerechtfertigt, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren einzuführen. Die große Mehrzahl der Arzneimittel mit ausreichend langer und kohärenter Tradition ist pflanzlicher Natur, daher wurde zunächst das vereinfachte Registrierungsverfahren auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel beschränkt. Dieses Registrierungsverfahren wird das bisher vereinfachte Zulassungsverfahren nach § 17a mit dem In-Kraft-Treten der vorliegenden Novelle ersetzen. Aufgrund der Übergangsbestimmung der Richtlinie 2004/24/EG dürfen allerdings Produkte gemäß § 17a noch bis zum Ablauf des 30. April 2011 in Verkehr gebracht werden.

Im Bereich des Medizinproduktegesetzes soll eine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden. Diese Regelung

soll ausdrücklich nur therapeutische Forschung in Notfallsituationen, bei denen der potentielle Nutzen für den Patienten das Risiko der Teilnahme überwiegt, die Anwendung also medizinisch indiziert ist.

#### **Kosten:**

Für den Bund kann auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den Europäischen Zulassungsverfahren, durch die geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten und die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handels ein zusätzlicher Aufwand entstehen, der, da er im wesentlichen antragsabhängig ist, von vornherein nicht abgeschätzt werden kann.

Für die Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Für die Länder kann sich ein nicht ins Gewicht fallender Mehraufwand im Vollzug daraus ergeben, dass gemäß § 76b Abs. 1 nunmehr eine Beschlagnahmemöglichkeit nicht nur für Dopingmittel, sondern auch für sonstige gesundheitsgefährdende Waren, die im begründeten Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, vorgesehen wird. Da auch bei diesen Fallkonstellationen möglicherweise konzertierte Aktionen bundesweit erforderlich sein können, und die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin dem Aufsichtsbereich der Lebensmittelaufsicht unterliegen, soll auch in diesem Zusammenhang auf die besonders geschulten Organe des Landeshauptmannes zurückgegriffen werden. Diese Möglichkeit der Beschlagnahme soll für begründete Verdachtfälle vorgesehen werden, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich lediglich um wenige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht.

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

Hier erfolgten Anpassungen an die geänderten Definitionen im Lebensmittelrecht.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 3a und 3b):

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 2 Abs. 2 der geänderten Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG umgesetzt. Im Sinne einer Klarstellung wird nunmehr auch ausdrücklich festgehalten, dass auf ein Produkt, das die Definition eines Arzneimittels erfüllt, ausschließlich die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes anzuwenden sind, selbst wenn das Produkt auch die Definition von unter andere bundesgesetzliche Regelungen fallenden Produkten erfüllt. Dies hat jüngst der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 9. Juni 2005, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 bereits auf Basis der neuen europäischen Rechtslage bestätigt. Derartige Fälle können sich etwa im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder Biozidprodukten ergeben. Durch Abs. 3b wird die Möglichkeit geschaffen, vor dem In-Verkehr-Bringen eines Produktes einen Feststellungsbescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich einer möglichen Einordnung als Arzneimittel zu erwirken. Damit soll auf die derzeit bestehenden Probleme bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produkten, insbesondere zu Nahrungsergänzungsmitteln, reagiert werden. Das Bundesamt hat ein Gutachten des Ausschusses für Abgrenzungsfragen einzuholen.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 6):

Hier wird der Umstand berücksichtigt, dass durch den Wegfall der Verordnung nach § 17a zukünftig eine Bezugnahme auf diese Verordnung nicht mehr möglich ist.

Zu Z 4 (§ 1 Abs. 10):

Hier wird die Diktion an Art. 1 Z 5 des der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 1 Z 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

Zu Z 5 (§ 1 Abs. 15 bis 24):

Hier werden Begriffsbestimmungen der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und der geänderten Richtlinie 2001/83/EG übernommen.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 2):

Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel gemäß Arzneimittelgesetz nur In-Verkehr-Bringen, wenn sie über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 verfügen. Diesem Erfordernis wird durch eine Änderung der Begriffsbestimmung, insbesondere im Hinblick auf § 57 Arzneimittelgesetz, Rechnung getragen.

gen. Darüber hinaus wären auch im Europäischen Wirtschaftsraum ansässige zum Großhandel berechtigte ausländische Unternehmen in die Begriffsdefinition aufzunehmen.

Zu Z 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 und 15 (§ 2 Abs. 3, 6, 6a, 7, 10, 13b, 20 und 21):

Das Erfordernis der Definition dieser Begriffe ergibt sich aus der Änderung des § 26a und der Anpassung der Betriebsvorschriften gemäß §§ 62 ff an die geltenden Europäischen Regelungen. In Abs. 7 und Abs. 20 erfolgt eine Zitatanpassung.

Zu Z 13 (§ 2 Abs. 17):

Übernimmt die Definition des Art 1 Z 9 des Tierarzneimittelkodex.

Zu Z 16 (§ 2a Abs. 20):

Es erfolgt eine Harmonisierung mit der Diktion in § 2b Abs. 3.

Zu Z 17 (§ 2b samt Überschrift):

Die Aufnahme der Begriffsbestimmungen betreffend die Arzneimittelüberwachung trägt den auf Grund der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und der geänderten Richtlinie 2001/82/EG notwendigen Änderungen der Pharmakovigilanzbestimmungen Rechnung.

Zu Z 18 (§ 3 Abs. 2):

Hier werden Art. 1 Z 19 und 20 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt, die nunmehr im Zusammenhang mit dem Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Tierarzneimittels auch das Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt im Verhältnis zur positiven therapeutischen Wirksamkeit ausdrücklich als Beurteilungskriterium vorsehen.

Zu Z 19 (§ 5 Abs. 2 und 3):

Hier erfolgen Zitatanpassungen.

Zu Z 20 (II. Abschnitt, §§ 7-27):

§ 7 entspricht dem ehemaligen § 11. Geändert wurden zum einen die Verweise auf Gemeinschaftsrecht und teilweise auch die Reihenfolge der Absätze. Nicht mehr enthalten sind in § 7 die Regelungen über homöopathische Arzneimittel, welche sich nunmehr in § 11 befinden. Abs. 6 ist eine Umsetzung von Art. 3 Abs. 1 lit b und Art. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

§ 7a entspricht dem ehemaligen § 11a.

§ 7b dient der Umsetzung von Art 126a der Richtlinie. Eine auf dieser Basis zugelassene Arzneispezialität hat allen in diesem Bundesgesetz enthaltenen Anforderungen zu entsprechen.

§ 8 entspricht dem ehemaligen § 12.

Durch § 9 werden die ehemaligen §§ 13 und 14 zusammengefasst. Dabei wurde der die homöopathischen Arzneispezialitäten betreffende Absatz in den § 9b verschoben.

§ 9a entspricht dem ehemaligen § 15. Die dem Zulassungsantrag beizufügenden Unterlagen wurden an die neuen Anforderungen in Art. 8 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 12 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst und präzisiert. Bei der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems gemäß Abs. 1 Z 22 kann auf bereits bei einem früheren Antrag vorgelegte Unterlagen Bezug genommen werden. Um sicherzustellen dass die Bestimmungen hinsichtlich der Durchführung von klinischen Prüfungen der Richtlinie 2001/20/EG nicht durch Studien außerhalb des EWR unterlaufen werden, ist gemäß Abs. 1 Z 33 eine Erklärung abzugeben, dass auch bei diesen Studien die ethischen Anforderungen der genannten Richtlinie eingehalten werden. Gemäß Abs. 1 Z 34 ist nunmehr bereits bei der Antragstellung die für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche qualifizierte Person bekannt zu geben. Neu eingefügt wurde der Abs. 5 der für den Fall einer Exportzulassung, das heißt die Arzneispezialität wird nicht im Inland Verkehr gebracht, eine entsprechende Erklärung des Antragstellers vorsieht. Eine solche Zulassung fällt nicht in den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG.

Die §§ 9b, 9c, 9d und 9e entsprechen den ehemaligen § 16a, 17b, 17 und 15d.

Durch § 10 werden die bisher geltenden Bestimmungen für die Zulassung von Generika unter Berücksichtigung der neuen Bestimmungen in den geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 neu gefasst. Abs. 1 enthält die entsprechend den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben angepasste Schutzfrist von 8 Jahren ab erstmaliger Zulassung des Referenzarzneimittels in der Gemeinschaft. Abs. 2 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 zweiter Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und bezieht sich auf den Vermarktungsschutz. Abs. 3 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 4. Satz, Von einem bedeutenden Nutzen einer neuen Indikation wird dann auszugehen sein, wenn für das neue Anwendungsgebiet bisher keine anerkannte Therapie besteht oder die neue Therapie ein günstigeres

Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Der Begriff „Therapie“ ist sinngemäß auch auf prophylaktische oder diagnostische Anwendungen anzuwenden. Abs. 4 dient der Umsetzung Art. 13 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 5 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 1 3. Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und erfasst die Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Zulassung des Referenzarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder die Agentur. In Abs. 6 wird bei bereits bekannten Stoffen ein Verwertungsschutz für Daten gewährt, sofern diese Daten auf Grund bedeutender klinischer oder nicht-klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als bedeutend angesehen wurden. Die Schutzfrist ist nicht kumulierbar, kann also für eine bestimmte Arzneispezialität nur einmal gewährt werden, diese einmalige Gewährung ist aber auch direkt im Anschluss an die Schutzfrist nach Abs. 3 möglich. Abs. 7 ist eine Umsetzung von Art. 13a Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 8 ist eine Umsetzung von Art. 10 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 10 enthält die in Bezug auf die Schutzfristen notwendige Übergangsbestimmung. Abs. 11 ist eine Umsetzung von Art. 6 Abs. 1 2. Satz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Diese Bestimmung dient der Klarstellung im Hinblick auf die Rechtssprechung des EuGH. Abs. 12 enthält eine Ausnahme vom Erfordernis der Vorlage von Bioverfügbarkeitsstudien.

§ 10a und § 10b sind eine Umsetzung von Art. 10a und 10b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 13a und 13b der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

§ 10c entspricht dem ehemaligen § 20a. Die Neuformulierung von Abs. 1 Z 2 ist eine Konsequenz aus dem Urteil des EuGH in der Rechtssache C-112/02.

In § 11 wurde das schon bisher bestehende vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneispezialitäten ohne Indikation an die Bestimmungen der Art. 14 bis 16 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 16 bis 20 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

Die §§ 12 bis 13 berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Art. 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten anzuwendende vereinfachte Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mind. 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden.

§ 14 entspricht dem ehemaligen § 20.

§ 15 entspricht dem ehemaligen § 10. Die Regelungen zur Fachinformation werden entsprechend den Bestimmungen der Artikel 11 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 14 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG geändert. Die Fachinformation hat die in Abs. 2 angeführten Angaben nunmehr in der dort vorgesehenen Reihenfolge zu enthalten. Abs. 5 ist eine Umsetzung von Art. 11 Schlussatz der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

§ 16 entspricht dem ehemaligen § 8. Auf Grund der unterschiedlichen Vorgaben in den europarechtlichen Regelungen zur Gebrauchsinformation für Human- und Tierarzneispezialitäten, insbesondere hinsichtlich der Reihenfolge, wird ein eigener Absatz (Abs. 4) für Tierarzneispezialitäten vorgesehen. Abs. 2 berücksichtigt die Pflichtangaben für Humanarzneispezialitäten entsprechend Art. 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 3 enthält Sonderregelungen für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten entsprechend Art. 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

§ 16a enthält die Pflichtangaben einer Gebrauchsinformation für registrierte Homöopathika.

§ 16 b entspricht dem ehemaligen § 9a.

Durch § 16c Abs. 1 werden die Vorschriften in Art. 56a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG aufgegriffen, wonach der Inhaber einer Zulassung dafür zu sorgen hat, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Die nähere Ausgestaltung dieser Formate wird von § 16c nicht festgelegt. Abs. 2 setzt Art. 59 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG entsprechend um.

§ 17 entspricht dem ehemaligen § 7. In Abs. 1 und 2 werden die in Art. 54 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und in Art. 58 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Pflichtangaben entsprechend berücksichtigt. Die Stärke und Darreichungsform ist nunmehr auch im Anschluss an die Bezeichnung anzugeben. In Abs. 1 Z 7 wird die in Art. 54 Abs. 1 Buchstabe f der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Vorschrift aufgenommen, wonach Raum für die vorgesehene Dosierung vorzusehen ist. Abs. 3 berücksichtigt die in Art. 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen zusätzlichen Pflichtangaben für die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten. Abs. 4 setzt die in Art. 56a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Kennzeichnung in Braille-Schrift entsprechend um.

In § 17a werden die Vorschriften zur Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten geregelt. Dabei werden die in Art. 69 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 64 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG enthaltenen Vorgaben entsprechend umgesetzt.

§ 18 entspricht den ehemaligen §§ 21, 22 Abs. 2, 3 und 5.

§ 18a Abs. 1 entspricht dem ehemaligen § 21a. Die neuen Regelungen zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralen Verfahren im Kapitel 4 der geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG wurden entsprechend berücksichtigt.

§ 19 entspricht dem ehemaligen § 22. Neu aufgenommen wurde Z 17 in Abs. 1. Dies entspricht den Vorgaben der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 2 berücksichtigt den Umstand, dass sich die Beurteilung des Nutzen-Risikoverhältnisses auch auf unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt zu beziehen hat, sofern es sich um Tierarzneispezialitäten handelt.

§ 20 enthält die neuen Vorschriften im Hinblick auf die Gültigkeit und Verlängerung einer Zulassung oder einer Registrierung entsprechend Art. 24 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 28 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 1 enthält den Grundsatz, dass eine Zulassung und Registrierung fünf Jahre gültig sind. Gemäß Abs. 2 kann der Zulassungs- oder Registrierungsinhaber einer Humanarzneispezialität den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen. Dies hat spätestens sechs Monate vor Ablauf der fünf Jahre zu erfolgen. Dabei ist ein konsolidiertes Dossier der Zulassungsunterlagen vorzulegen. Abweichend davon ist beim Renewal einer Tierarzneispezialität gemäß Abs. 3 eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, die alle seit der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt, vorzulegen. Nach Abs. 4 ist eine verlängerte Zulassung oder Registrierung zeitlich unbeschränkt gültig. Ebenso ist vorgesehen, dass im Einzelfall eine weitere Befristung vorgesehen werden kann. Dies kann zum Beispiel im Hinblick auf Besonderheiten beim Nutzen-Risiko-Profil notwendig sein.

§ 21 ist eine Umsetzung von Art. 23a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 27 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Tatsächlich in-verkehr-gebracht ist eine Arzneispezialität, wenn sie innerhalb einer kurzen Zeitspanne dem Patienten geliefert werden kann und somit lieferfähig ist. Abs. 3 nimmt Zulassungen ausschließlich zum Zwecke des Exports von § 21 aus.

§ 22 enthält die neuen Vorschriften im Hinblick auf das Erlöschen einer Zulassung oder einer Registrierung entsprechend Art. 24 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 28 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Das Erlöschen einer Zulassung oder einer Registrierung ist gemäß Abs. 1 abhängig von längerem Nichtgebrauch. Die vorgesehene Frist von drei Jahren beginnt bei Arzneispezialitäten, die sich trotz bestehender Zulassung oder Registrierung am Tage des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes nicht in Verkehr befinden, mit diesem Tag. In Abs. 2 wird die Regelung aus den Richtlinien übernommen, nach der das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen vom Erlöschen vorsehen kann. Dies könnte zum Beispiel für bestimmte Arzneispezialitäten zur Anwendung bei Epidemien in Frage kommen, die nur im Bedarfsfall in Verkehr gebracht werden. Abs. 3 nimmt Zulassungen ausschließlich zum Zwecke des Exports vom Erlöschen aus.

In § 23 erfolgen redaktionelle Änderungen.

In § 24 wurde neben redaktionellen Änderungen durch Abs. 3 den Vorgaben von Art 74a der geänderten Richtlinie 2001/83 entsprochen. Abs. 13 ist eine Ergänzung zu § 10 Abs. 3 und 6. Die Entscheidung des Bundesamtes gemäß Abs. 13 erfolgt nach Antrag des Zulassungsinhabers. Abs. 14 sieht eine Regelung für den Fall vor, dass eine ausschließlich zu Exportzwecken bestimmte und gemäß § 10c erteilte Zulassung im EWR in Verkehr gebracht werden soll.

§ 24a entspricht dem ehemaligen § 25.

§ 24b Abs. 1 entspricht einer Regelung die vor In-Kraft-Treten der AMBO 2005 in der Betriebsordnung enthalten war. Abs. 2 ist eine Umsetzung von Art. 23a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und § 27a der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Abs. 3 setzt Art. 27 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG um.

§ 25 entspricht dem ehemaligen § 24a. Es erfolgten lediglich redaktionelle Änderungen.

Die Einfügung eines neuen Abs. 2 in § 26a ergibt sich daraus, dass gemäß Arzneimittelreview die europäischen Regelungen über Herstellung und Import nunmehr auch auf Zwischenprodukte anwendbar sind. Auf Grund dessen sind auch Zwischenprodukte und Bulkware, die aus Drittstaaten zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten eingeführt werden, analytischen Prüfungen zu unterwerfen. Weiters wird im Abs. 3 der Implementierung der sachkundigen Person in das österreichische Arzneimittelrecht Rechnung getragen. Beim neuen Abs. 5 handelt es sich um die Umsetzung des Art. 13 Abs. 3 lit. c der Richtlinie 2001/20/EG betreffend klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln.

Im Rahmen des Arzneispezialitätenregisters gemäß § 27 werden die traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten berücksichtigt. Durch Abs. 5 wird den Vorgaben des Art. 21 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und des Art. 25 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG wonach der Beurteilungsbericht der zu der Zulassungs- oder Registrierungsentscheidung geführt der Öffentlichkeit zugänglich zu machen ist, entsprochen. Dabei sind jene Daten, bei denen aus kommerziellen Gründen ein Geheimhaltungsinteresse des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers besteht, von der Veröffentlichung auszunehmen.

Zu Z 21 (§ 37a Abs. 3):

Durch die Neuformulierung von § 37a Abs. 3 soll klargestellt werden, dass der Sponsor eine Änderung gemäß § 37a Abs. 1 vornehmen darf, sobald die positive Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission vorliegt und die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen diese nicht innerhalb von 35 Tagen nach Eingang des Antrags untersagt hat.

Zu Z 22 (§ 41b Abs. 5):

Durch die vorgeschlagene Änderung soll die Rolle der lokalen Ethikkommissionen bei einer multizentrischen klinischen Prüfung neu definiert werden. Bisher hatte die lokale Ethikkommission keine verfahrensrechtliche Stellung und Aufgabe. Nunmehr soll die lokale Ethikkommission für die Beurteilung der Eignung des jeweiligen Prüfers und der jeweiligen Einrichtung zuständig sein. Die lokale Ethikkommission hat allfällige Einwendungen bis spätestens fünf Tage vor Sitzung der Leit-Ethikkommission an diese zu übermitteln. Ist bis zu diesem Zeitpunkt bei der Leit-Ethikkommission keine Stellungnahme eingelangt, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen. Die lokale Ethikkommission trägt insofern die Verantwortung für die Einhaltung dieser Frist. Diese Tätigkeit der lokalen Ethikkommission fällt unter die Regelung über Kostenbeiträge (§ 41 Abs. 3).

Zu Z 23 (§ 48 Abs. 3):

Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird die Möglichkeit eingeräumt, durch Verordnung eine Meldepflicht für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen in Österreich einzuführen.

Zu Z 24 (§ 49):

Im Hinblick darauf, dass den Beratungen des Arzneimittelbeirates jederzeit erforderlichenfalls Sachverständige beigezogen werden können, erscheint eine Bestellung von nicht ständigen Mitgliedern im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung entbehrlich. Weiters wird als ein Ausschuss des Arzneimittelbeirates der Ausschuss für Abgrenzungsfragen eingerichtet. Dieser hat die Aufgabe, Gutachten über die Arzneimittelleigenschaft eines Produkts, beispielsweise in Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln, abzugeben. Dies kann entweder im Rahmen eines Feststellungsverfahrens gemäß § 1 Abs. 3b oder bei im Rahmen der Kontrolltätigkeit gemäß IX. Abschnitt erfolgen.

Zu Z 25 (§ 50 bis 56a):

Die Änderungen in der geänderten Richtlinie 2001/83/EG im Bereich der Werbebeschränkungen und praktische Probleme, die sich insbesondere aus der Vollzugserfahrung ergeben haben, werden zum Anlass genommen, den gesamten V. Abschnitt zu überarbeiten.

In § 50 wird Artikel 86 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG explizit umgesetzt. Dies ergibt inhaltlich keine Änderung des Werbungsbegriffs im gegebenen Zusammenhang, da nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes der Werbebegriff des Arzneimittelgesetzes schon bisher richtlinienkonform auszulegen war.

§ 50a berücksichtigt die Kategorie der registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten und den Umstand, dass gemäß Artikel 100 die bisher für die Mitgliedstaaten vorgesehene Möglichkeit, die Werbung für nach einem vereinfachten Verfahren registrierte Homöopathika zu untersagen, weggefallen ist. Allerdings darf Werbung für diese Produkte nur die Angaben enthalten, die in der Kennzeichnung bzw. Gebrauchsinformation enthalten sein müssen.

§ 50b entspricht dem geltenden § 50a.

§ 51 Abs. 1 übernimmt § 51. Abs. 2 setzt Artikel 88 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um.

§ 52 Abs. 1 übernimmt die Vorgaben des Artikel 89 Abs. 1 lit a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG, Abs. 2 und 4 entsprechen geltendem Recht, und Abs. 3 setzt die Vorgabe des Artikel 16g Abs. 3 für die Werbung von registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten um. § 53 wurde vollinhaltlich übernommen.

§ 54 entspricht dem geltenden § 56. § 55 spezifiziert entsprechend Artikel 92 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG die Anforderungen an Unterlagen, die im Rahmen der Fachwerbung erstellt und abgegeben werden. Abs. 4 sieht im Sinne eines allgemeinen Irreführungsverbotes vor, dass bei Bezugnahmen auf

Fachliteratur eine objektive Wiedergabe des wesentlichen Inhalts mit Quellenangabe zu erfolgen hat, um den Anwendern auch zu ermöglichen, sich selbst die Fachliteratur im Original und ungekürzt zugänglich zu machen.

§ 55a übernimmt Artikel 94 und 95 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Abs. 5 sieht eine Verordnungsermächtigung für die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen vor, um im Bedarfsfall, wenn sich herausstellen sollte, dass durch freiwillige Selbstbindungsinstrumente der betroffenen Verkehrskreise (zB Verhaltenskodex der PHARMIG, Code of Conduct der Österreichischen Ärztekammer) weitere Vorgaben im Sinne einer Klarstellung erforderlich sein sollten, nähere Regelungen für diesen sensiblen Bereich der Fachwerbung erlassen zu können.

§ 56 setzt Art. 98 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um. Jeder Zulassungsinhaber wird damit verpflichtet, eine entsprechend sachkundige Person zu benennen, die mit den erforderlichen Befugnissen ausgestattet ist und für die Werbemaßnahmen verantwortlich ist.

§ 56a schließt eine bisher bestandene Lücke im Bereich der Kontrolle. Diese erfolgte bisher im Einzelfall durch die Überprüfung eines Verhaltens im Rahmen eines Verwaltungsstrafverfahrens oder durch die betroffenen Verkehrskreise oder sonstige Klagsberechtigte nach § 85a AMG. Nunmehr wird eine ausdrückliche Kontrollbefugnis für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geschaffen und dieses mit den zur Durchführung allfällig notwendiger Kontrollmaßnahmen erforderlichen Befugnisse ausgestattet.

Zu 26, 29 und 30 (§§ 57 Abs. 5, 59 Abs. 7 und 61 Ab. 3):

Hier erfolgt eine Zitatangepassung.

Zu Z 27 (§ 57a):

Mit dieser Bestimmung wird Art 81 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG entsprechend übernommen und eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur näheren Ausgestaltung der Bereitstellungsverpflichtungen der Zulassungsinhaber und Großhändler vorgesehen..

Zu Z 28 (§ 58 Abs. 1):

In Umsetzung des Art 96 Abs. 1 lit d der geänderten Richtlinie 2001/83/EG wird klargestellt, dass die Ärztemuster in einer Packungsgröße abgegeben werden dürfen, die nicht größer als die kleinste im Handel befindliche Packung sein darf, dies lässt die Möglichkeit offen, Ärztemuster auch in kleineren Packungsgrößen als der kleinsten im Handel befindlichen Packung abzugeben.

Zu Z 31 (§ 62 Abs. 2):

Im Hinblick auf Interpretationsprobleme soll mit der Neufassung der Z 2 klargestellt werden, dass Betriebe, die radioaktive Arzneimittel herstellen, jedenfalls auch einer Bewilligung gemäß § 63 AMG bedürfen. Ausgenommen davon sollen nur nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten sein, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der Anwendung an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen.

Zu Z 32 (§ 62 Abs. 3 Z 10):

Enthält eine Anpassung des § 62 Abs. 3 Z 10.

Zu Z 33 (§ 63 Abs. 2):

Im Sinne der diesbezüglichen europäischen Regelungen hat der Antragsteller in seinen Unterlagen auch den Ort anzugeben, wo er seine Tätigkeit ausüben möchte. Weiters sind Angaben über die allenfalls erforderliche sachkundige Person zu machen.

Zu Z 34 (§ 63 Abs. 3 und 4):

Durch diese Bestimmung wird festgeschrieben, dass das Verfahren für die Erteilung einer Betriebsbewilligung grundsätzlich nicht länger als 90 Tage ab Einlangen des Antrags dauern darf. Werden jedoch von der Behörde ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß § 63 Abs. 2 verlangt, wird die 90 Tage Frist bis zum Einlangen der zusätzlichen Informationen gehemmt.

Zu Z 35 (§ 64 Abs. 5):

In Umsetzung des Art. 40 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG wird die Behörde verpflichtet, die Daten über die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln der Agentur zu übermitteln.

Zu Z 36 (§ 65):

In Abs. 1 wird für Entscheidungen der Behörde über Änderungen der Betriebsbewilligung die europarechtlich vorgesehene Frist von 30 Tagen eingefügt, wobei in Ausnahmefällen, z.B. wenn es sich um die Beurteilung komplizierter Herstellungsvorgänge durch spezielle Sachverständige handelt, diese Frist bis auf höchstens 90 Tage verlängert werden kann. Abs. 2 stellt klar, dass die Entscheidungsfrist bei Nach-

forderungen von ergänzenden Angaben gehemmt wird. Abs. 3 stellt klar, dass alle Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person der Behörde zu melden sind.

Zu Z 37 (§ 66a):

Zur Beseitigung der einmal erteilten Betriebsbewilligung bedarf es eines Bescheides der Behörde, der bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 66a erlassen werden muss. Rücknahme und Widerruf unterscheiden sich dadurch, dass die Rücknahme erfolgen muss, wenn die Bewilligung mangels Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen seinerzeit zu Unrecht erteilt wurde, während beim Widerruf die Bewilligung zunächst zu Recht erteilt wurde, aber nachträglich ein Versagungsgrund eingetreten ist. Für bestimmte Fälle wird die Möglichkeit des gänzlichen oder teilweisen Ruhens der Betriebsbewilligung vorgesehen. Die Entscheidung, ob Widerruf oder Ruhens angeordnet wird, liegt im Ermessen der Behörde. Das Ruhens wird dann gewählt werden, wenn Aussicht besteht, dass in angemessener Zeit der Grund für die Maßnahme beseitigt werden kann.

Zu Z 38 (§ 67 Abs. 1):

Es wird klargestellt, dass eine Betriebsüberprüfung auch schon im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zu erfolgen hat. Weiters wird ausdrücklich die Möglichkeit von Überprüfungen der Pharmakovigilanzverpflichtungen erwähnt.

Zu Z 39 (§ 68 Abs. 4 und 5):

Hier wird ausdrücklich das Procedere festgelegt, das in Folge einer Betriebsüberprüfung abzulaufen hat. 90 Tage nach Betriebsüberprüfung ist ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis auszustellen, wenn die Überprüfung ergeben hat, dass der Betrieb rechtskonform unter Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis erfolgt. Innerhalb derselben Frist ist mit Bescheid festzustellen, wenn ein Betrieb die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt. Die weiteren erforderlichen Maßnahmen sind nach § 69 zu treffen. Das Zertifikat bzw. der Feststellungsbescheid ist in der gemeinschaftlichen Datenbank zu registrieren.

Zu Z 40 (§ 69a):

§ 69a berücksichtigt nunmehr auch den Umstand, dass bestimmte Betriebe gemäß § 63 über eine sachkundige Person verfügen müssen.

Zu Z 41 (§ 73 Abs. 1 und 2):

Hier erfolgt eine Zitatangepassung.

Zu Z 42 (§§ 75, 75a, 75b, 75c und 75d samt Überschrift):

Im neuen § 75 wird die Behörde zur Führung eines Pharmakovigilanzsystems, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen und deren wissenschaftlichen Auswertung dient, und zur Übermittlung der aus Sicht der Behörde geeigneten Informationen an die Agentur und an die andere EWR-Vertragsparteien verpflichtet. Weiters hat die Behörde bestimmte ihr gemeldete Sachverhalte unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der Agentur, den anderen EWR-Vertragsparteien, dem Zulassungsinhaber und den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zu übermitteln.

§ 75a entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 75, § 75b entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 75a, wobei jedoch in Anpassung an die einschlägigen europäischen Regelungen der im Arzneimittelgesetz bislang verwendete Begriff „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ gestrichen wurde und die einzelnen zu meldenden Sachverhalte angeführt werden, wobei die detaillierten Ausführungen über Art, Umfang und Inhalt der Meldungen etc. einer Verordnung vorbehalten werden.

Neu ist im § 75b Abs. 1 Z 8 die Verpflichtung des Zulassungsinhabers bzw. des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die in einem Staat außerhalb des EWR aufgetreten ist, der Agentur und der Behörde zu melden.

Die Neufassung des § 75b Abs. 4 berücksichtigt die durch Art. 104 Abs. 6 der Richtlinie 2004/27/EG geänderten PSUR-Vorlagefristen, wobei die Möglichkeit der Änderung dieser Fristen auf Antrag des Zulassungsinhabers oder des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität besteht (Abs. 5).

§ 75c enthält einen Verweis auf die Veröffentlichung des Leitfadens betreffend Pharmakovigilanz und eine Verpflichtung der Behörde, des Zulassungsinhabers und des Inhabers einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität bei Auslegungsfragen sich auf die Grundsätze dieses Leitfadens zu beziehen.

§ 75d entspricht dem bisherigen § 75b.

Zu Z 43 (§ 76b):

In § 76b wird die Beschlagnahmeverpflichtung auf alle Fälle gesundheitsgefährdender Produkte, die im Verdacht stehen Arzneimittel zu sein, erweitert.

Zu Z 44 und 44 (§ 80 Abs. 1 und Abs. 3 Z 6):

Da die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes auch auf Betriebe, die Arzneimitteln kontrollieren, anzuwenden sind, ist es erforderlich, in die Ermächtigung zur Datenverarbeitung auch diese Betriebe einzubeziehen. Weiters wird der Katalog des Abs. 3 um ein Datenübermittlungsrecht an die in Z 6 genannten Organisationen, Behörden etc. erweitert.

Zu Z 46 (§§ 82 und 82a):

§ 82a setzt Artikel 126b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um. Nach dem Vorbild der Europäischen Arzneimittel-Agentur werden zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz Festlegungen getroffen, dass alle Mitglieder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und alle sonst mit Angelegenheiten des Arzneimittelwesens beschäftigten Mitarbeiter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der pharmazeutischen Industrie haben, die den Anschein von Befangenheit begründen könnten. Dazu ist dem Gesundheitsressort jährlich eine Erklärung abzugeben.

Weiters wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, seine Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und Sitzungsprotokolle öffentlich zugänglich zu machen.

Zu Z 47 (Überschrift des VIII. Abschnitts):

Durch die Änderung der Überschrift dieses Abschnitts wird dem Umstand Rechnung getragen, dass dieser Abschnitt nicht mehr nur Verwaltungsstrafbestimmungen enthält.

Zu Z 48:

Die umfangreichen textlichen Umgruppierungen und inhaltlichen Änderungen machten eine vollständige Überarbeitung der Verwaltungsstrafbestimmungen notwendig. Weiters wurde die Novelle zum Anlass genommen, die Strafrahmen, die seit der Stammfassung nicht geändert wurden, in Anlehnung an die Höhe der im Medizinproduktegesetz vorgesehene Strafrahmen entsprechend zu erhöhen.

Zu Z 49 (§ 84c):

Im Hinblick auf die Folgen, die für die Finanzierung des Gesundheitssystems aus der Annahme finanzieller Vorteile durch zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen entstehen können, ist es aus Gründen der Generalpräventiven erforderlich, das Verbot derartiger Praktiken durch gerichtliche Straftatbestände abzusichern, wenn die angenommenen Vorteile bezogen auf ein Kalenderjahr eine bestimmte Summe erreichen. Erfasst werden in diesem Zusammenhang nicht nur die Gewährung von Geld- oder Sachleistungen, sondern auch eine verbotene Vorteilsannahme im Zusammenhang mit Werbe- und Informationsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Nach Abs. 2 wird eine strengere Strafe jenen Tätern drohen, die als zur Verschreibung Berechtigte die Verschreibung von Arzneimitteln direkt von der Gewährung von Zuwendungen abhängig machen.

Zu Z 50:

Im Hinblick auf die notwendige Verlässlichkeit der sachkundigen Person soll eine Untersagungsmöglichkeit dieser Tätigkeit bei wiederholten Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen geschaffen werden.

Zu Z 51: (§ 94c):

§ 94c enthält die notwendigen Übergangsregelungen.

Zu Z 52 (§ 95 Abs. 8a bis 8c):

Enthält die Regelungen zum In-Kraft-Treten und setzt nicht mehr vorgesehene Verordnungen außer Kraft.

Zu Z 53 (§ 97 Z 24 und 25):

Hier wird die Liste der umgesetzten Rechtsakte ergänzt.

**Zu Artikel 2 (Änderung des Rezeptpflichtgesetzes)**

Hier wird Art. 74a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

Das Medizinproduktegesetz enthält bislang keine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen an aktuell nicht einwilligungsfähigen Personen in Notfallsituationen. Nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes soll eine derartige Regelung Aufnahme finden, da der generelle Ausschluss der Notfallmedizin von der Forschung an Medizinprodukten und die damit verbundenen erschweren medizinischen Fortschritte nicht sachgerecht und auch zum Schutz von Einwilligungsunfähigen nicht erforderlich sind.

Eine Notfallsituation liegt vor, wenn die Situation unerwartet eintritt und unmittelbares Handeln erfordert. Die klinische Situation muss mit dem Verlust der Einsichts- und Urteilsfähigkeit z.B. durch einen vorübergehenden Bewusstseinsverlust verbunden sein. Zu denken ist dabei insbesondere an einen Schock unterschiedlicher Ursache (durch Volumsverlust, Hypopate, septisch, etc.), einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Schädel-Hirn-Trauma. Da in solchen Situationen aufgrund des Zeitdrucks kein Sachwalter bestellt werden kann, bestimmte Prüfungen aber nur an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten durchgeführt werden können, und diese Ergebnisse für die Entwicklung geeigneter Medizinprodukte notwendig sind, wird mit § 52a eine Sonderregelung für Notfallsituationen geschaffen. Eine Notfallsituation in diesem Sinn endet jedenfalls mit dem Ende der medizinischen Notfallsituation, und nicht erst, wenn ein eventueller gesetzlicher Vertreter erreicht werden kann. Der Entwurf orientiert sich an den entsprechenden Bestimmungen des Zusatzprotokolls Forschung zur Biomedizinkonvention.

Gibt es Anhaltspunkte wie z.B. eine Patientenverfügung, die die Annahme zulassen, dass die Patientin/der Patient die klinische Prüfung ablehnen würde, so darf zur Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden (Z 1).

Durch Z 2 wird der Anwendungsbereich auf jene klinischen Prüfungen beschränkt, in die ihrem Wesen nach nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können. Zum Schutz der zu diesem Zeitpunkt einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmer ist dieser Anwendungsbereich restriktiv auszulegen. Jede klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen in einer Notfallsituation muss mit einem potentiellen direkten Nutzen für die Patientin/den Patienten verbunden sein, der die Risiken überwiegt. Jede Art von fremdnütziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen. Weiters impliziert der für den Patienten geforderte Nutzen, dass gemessen an einer allenfalls verfügbaren Standardtherapie die begründete Erwartung einer hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit des Medizinproduktes bestehenden Verbesserung vorliegt.

Die in Abs. 2 vorgesehene Information der Öffentlichkeit über die Durchführung derartiger Forschung in den jeweiligen Prüfzentren dient dazu, die einzelnen Forschungsvorhaben unter größtmöglicher Transparenz ablaufen zu lassen und somit dem Vorwurf der Heimlichkeit schon a priori entgegenzuwirken. Die Information im Prüfzentrum kann zum einen in der expliziten Information des jeweiligen Patientenvertreters, zum anderen durch einen Aushang an bestimmten für die Patientinnen/Patienten oder ihre Angehörigen zugänglichen Stellen in den einzelnen Prüfzentren oder auf der Web-Site des Prüfzentrums erfolgen.

Textgegenüberstellung		Vorgeschlagene Fassung
Geltende Fassung	Änderungen im Arzneimittelgesetz	
<b>§ 1. (3) Keine Arzneimittel sind</b>	<b>§ 1. (3) Keine Arzneimittel sind</b>	
1. Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBI. Nr. 86, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringers dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,	1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringers dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,	
2. Gebrauchsgegenstände und Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975,	2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, BGBl. I Nr. xx/200x,	
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,	3. kosmetische Mittel gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz,	
4. Tabakerzeugnisse,	4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,	
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,	5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,	
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung enthalten,	6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung enthalten,	
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBI. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,	7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBI. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,	
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,	8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,	

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
<p>9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,</p>	<p>9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,</p> <p>10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und</p> <p>a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und</p> <p>b) keine Stoffe enthalten, die nach Lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975 nicht enthalten sein dürfen, und</p> <p>11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (Anm.: richtig: Medizinproduktegesetzes), BGBI. Nr. 657/1996.</p> <p>11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBI. Nr. 657/1996.“</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.</p> <p>(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Ausschusses für Abgrenzungsfragen gemäß § 49 Abs. 9 einzuholen.“</p>
	<p>(6) „Apotheken eigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe oder in einer Verordnung gemäß § 17a angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.</p> <p>(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.</p>
	<p>(16) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.</p>
	<p>(17) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.</p>
	<p>(18) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.</p>
	<p>(19) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.</p>
	<p>(20) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsrums zugelassene oder registrierte Arzneispezialität.</p>
	<p>(21) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.</p>
	<p>(22) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hege-</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>stellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerrriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Pressäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.</p>
	<p>(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.</p>
	<p>(24) „Traditionelle pflanzliche Arzneispezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.</p>
<p><b>§ 2. (1)...</b></p> <p>(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBI. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.</p>	<p><b>§ 2. (1)...</b></p> <p>(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBI. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.“</p>
	<p>(3a) „Bulkware“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die lediglich abgefüllt oder abgepackt werden müssen, um zum Endprodukt zu werden.</p>
<p><b>(6) „Depositeur“ ist</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder</li> <li>2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,</li> </ol> <p>der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.“</p>	<p><b>(6) „Depositeur“ ist</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder</li> <li>2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,</li> </ol> <p>der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.“</p>
<p>(7) „Gegenseitiges Anerkennungsverfahren“ oder „dezentrales Verfahren“</p>	<p>(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Ver-</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Richtlinie 93/39/EWG, ABI. Nr. L 214/22 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, ABI. Nr. 22 vom 9. 2. 65, 75/318/EWG, ABI. Nr. L 147/1 vom 9. 6. 75, und 75/319/EWG, ABI. Nr. L 147/13 vom 9. 6. 75, und die Richtlinie 93/40/EWG, ABI. Nr. L 214/31 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG, ABI. Nr. L 317/1 vom 6. 11. 81, und 81/852/EWG, ABI. Nr. L 317/16 vom 6. 11. 81, festgelegtes, auf der Anerkennung einer, durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten nationalen Zulassung beruhendes Verfahren.</p>	<p>„fahren“ sind für die Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraums durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.</p>
<p>(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden dürfen.</p>	<p>(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten.</p>
<p>(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.</p>	<p>(11b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.</p>
<p>(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, ABI. Nr. L 214/1 vom 24. 8. 93, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, das für unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Teil B des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneispezialitäten auf Antrag nach Maßgabe des Art. 3.2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Anwendung gelangt.</p>	<p>(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABI. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneispezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.</p>
<p>(21) „Zwischenprodukt“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen müssen, um zur Bulkware zu werden.</p>	<p>(21) „Zwischenprodukt“ ist jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1, die noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen müssen, um zur Bulkware zu werden.</p>
<p>§ 2a. (1) bis (19) ...</p>	<p>§ 2a. (1) bis (19) ...</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.“</p> <p><b>Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)</b></p> <p>§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ ist eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.</p> <p>(2) „Nebenwirkung beim Menschen“ ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.</p> <p>(3) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.</p> <p>(4) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.</p> <p>(5) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.</p> <p>(6) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammensetzung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwarzweigenden Missbrauchs.“</p>	

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 3.</b> Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.</p>	<p><b>§ 3.</b> (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.</p> <p>(2) Es ist weiters verboten, Tierarzneimittel in Verkehr zu bringen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass das Tierarzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden.</p>
<p><b>§ 5. (1) ...</b></p> <p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 21a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft nicht eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu besorgen ist.</p>	<p><b>§ 5. (1) ...</b></p> <p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft nicht eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu besorgen ist.</p> <p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 8 der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise des in Art. 16 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“</p>
<p><b>II. Abschnitt</b></p>	<p><b>Zulassung von Arzneispezialitäten</b></p>
<p><b>§ 11. (1)</b> Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene</li> </ol>	<p><b>§ 7. (1)</b> Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneispezialitäten</li> </ol>

Arzneispezialitäten, Geltende Fassung	Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung (einschließlich einer vereinfachten Genehmigung im Meldeverfahren für die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, durch hausapothekeführende Tierärzte für den Eigenverbrauch einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztgesetz bzw. des § 7 Tierarzneimittelkontrollgesetz) nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBI. I Nr. 28, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nicht bewilligungspflichtig ist, oder	ten, 2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung oder Meldung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBI. I Nr. 28, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nicht bewilligungspflichtig ist, oder	Vorgeschlagene Fassung
			3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.
	(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 7 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.	(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.	(3) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanwendung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereithalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.
	(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanwendung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereithalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.	(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariuntieren und Kleinnagern und Frettchen sowie eignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.	(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariuntieren, Kleinnagern und Frettchen sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen bestimmt und geeignet sind und keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.
	(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-		(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammenge setzt sind.	<p>(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.</p> <p>(7) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.</p>
(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.	<p>(8) 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,</li> <li>2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,</li> <li>3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,</li> <li>4. den §§ 3 und 4 entspricht,</li> <li>5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,</li> <li>6. keine monoklonalen Antikörper enthält und</li> <li>7. nicht für eine intrathikale Anwendung vorgesehen ist.</li> </ol> <p>Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon Anwendung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.</p> <p>(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für</p> <p>1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,</p> <p>(9) Abs. 2 gilt nicht für</p> <p>1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,	2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,	3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und	4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.	<p>5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.</p> <p><b>§ 11a.</b> (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 bereithalten 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.</p> <p>(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.</p> <p><b>§ 7a.</b> (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und 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 bereithalten 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.</p> <p>(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 8 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, dass einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.</p> <p><b>§ 7b.</b> (1) Liegt für eine Humanarzneispezialität keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.</p> <p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähtere Bestimmungen über das dabei anzuwendende Verfahren, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Zulassungsinhabers, erlassen. Dabei ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass der Zulassungsinhaber über die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen zur Erfüllung der ihm nach einer allfälligen Zulassung nach diesem Bundesgesetz treffenden Verpflichtungen verfügt.</p> <p><b>§ 8.</b> (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,</li> <li>2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr ei-</li> </ol>

<b>Geltende Fassung</b>		<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich erzielt werden kann, oder		ner Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann,
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung		3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146, oder		a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146, oder
b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBI. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung		b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBI. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung
benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder		benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.		4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.
(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Ertteilung einer Einführbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.		(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Ertteilung einer Einführbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.
<b>§ 14. Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:</b>		<b>§ 9. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:</b>
1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,		1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder		2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) anssässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.	3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) anssässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.
<p><b>§ 13. (2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen</b></p> <p>(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.</p> <p>(6) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.</p>	<p>(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.</p> <p>(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.</p> <p>(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.</p>
<p><b>§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:</b></p> <p><b>§ 13. (1) Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität hat den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Antragstellers, sofern der Antragsteller mit dem Hersteller nicht ident ist, auch den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Herstellers der Arzneispezialität, sowie die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.</b></p>	<p><b>§ 9a. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:</b></p> <p>1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,</p> <p><b>§ 15. (1)</b></p> <p>7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht,</p>
<p><b>§ 15. (1)</b></p> <p>7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,</p> <p>4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,</p> <p>5. Angaben über das Herstellungsverfahren,</p> <p>6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),</p> <p>7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,</p> <p>8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß</p>	<p>2. Name der Arzneispezialität,</p> <p>3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,</p> <p>4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,</p> <p>5. Angaben über das Herstellungsverfahren,</p> <p>6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),</p> <p>7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,</p> <p>8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC)</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
§ 10,	gemäß § 15,
3. eine Erklärung, dass Muster der vorgesehenen Handelspackung auf behördliche Anforderung unverzüglich bereitgestellt werden,	9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,	10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, seiner Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,	11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,	12. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzenproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,	13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,	14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzenproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,	15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,	16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,	17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
17. nichtklinische Daten,	18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
18. klinische Daten,	19. nichtklinische Daten,
	20. klinische Daten,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,	<p>21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,</p> <p>22. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird,</p> <p>23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,</p> <p>24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,</p> <p>25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,</p> <p>26. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,</p> <p>27. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfverschrift,</p> <p>28. bei Arzneispezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandstests und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,</p> <p>29. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelannteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,</p> <p>30. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelannteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,</p> <p>31. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Ver-</p>
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,	
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,	
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,	
23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfverschrift,	
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelannteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,	
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelannteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,	
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Ver-	

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
ordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten.	<p>ordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten,</p> <p>32. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,</p> <p>33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,</p> <p>34. den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die mit den notwendigen Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz ausgestattet ist.</p> <p>(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pharmazeutischen Daten,</li> <li>2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und</li> </ol> <p>3. klinischen Daten</p> <p>beizufügen</p> <p>(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pharmazeutischen Daten,</li> <li>2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und</li> <li>3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche</li> </ol> <p>beizufügen. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.</p> <p>(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und</p> <p>2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken</p>
	<p>beizufügen. Die Vorlage der Ergebnisse der klinischen Versuche und Unbedenklichkeit- und Rückstandsversuche ist bei immunologischen Tierarzneispezialitäten nicht erforderlich, wenn diese in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere auf Grund von Rechtsvorschriften der Europäischen Union, nicht durchgeführt werden können. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.</p>
(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:	<p>(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:</p> <p>1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 65/65/EWG erlassenen Vorschriften geprüft wird,</p> <p>2. Kopien von der vom Antragsteller vorgeschlagenen Zusammenfassung der Produktieigenschaften sowie von der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,</p> <p>3. Kopien der durch die zuständigen Behörden anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten Gebrauchsinformation,</p> <p>4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung.</p> <p>5. eine Kopie jeder Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.</p> <p>(5) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.</p> <p>(6) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	vorgelegten Unterlagen verantwortlich.
<b>§ 16.</b> (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch <ol style="list-style-type: none"> <li>Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und</li> <li>Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit</li> </ol>	<b>§ 9b.</b> (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 18 bis 20 und Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch <ol style="list-style-type: none"> <li>Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und</li> <li>Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit</li> </ol>
(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.	(2) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.
<b>§ 17b.</b> Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 11 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 11 Abs. 3 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 2, 3, 6, 10 bis 13 und 16 bis 26 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 8 und 9 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.	<b>§ 9c.</b> Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 8 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.
<b>§ 17.</b> (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekenreichen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 18 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen: <ol style="list-style-type: none"> <li>Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und</li> <li>eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den</li> </ol>	<b>§ 9d.</b> (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekenreichen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 11, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen: <ol style="list-style-type: none"> <li>Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und</li> <li>eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den               <ol style="list-style-type: none"> <li>in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,</li> <li>der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekenreichen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und</li> <li>der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekenreichen Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten.</li> </ol> </li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(2) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.</p> <p><b>§ 15d.</b> § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.</p>	<p>(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.</p> <p><b>§ 9e.</b> § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 9 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.</p>
<p><b>§ 18.</b> Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 15 folgende Unterlagen anzuschließen:</p>	<p><b>§ 9f.</b> Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochtermuktidzubereitung beeinflussen können, und</li> <li>2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.</li> </ol> <p><b>Bezugnehmende Zulassung</b></p> <p><b>§ 10.</b> (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und Z 20 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen und klinischen Versuche, und abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die erstmalige Zulassung in der Gemeinschaft mindestens acht Jahre zurückliegt, oder</li> <li>1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR/Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine Arzneispezialität</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) im Sinne des Teiles A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG,</li> <li>b) im Sinne des Teiles B des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren, welche das in Art. 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde,</li> <li>c) im Sinne des Teiles A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder</li> <li>d) im Sinne des Teiles B des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.</li> </ul>	<p>2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	innerhalb von fünf Jahren nach erstmaliger Zulassung erwirkt wird, um jeweils ein Jahr. Dieser Zeitraum kann jedoch höchstens 13 Jahre betragen.
	Die in Z 2 genannte Verlängerung erfolgt jedoch nur dann, wenn der Zulassungsinhaber ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die von der Änderung der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.
	<p>(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaats anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Agentur erteilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.</p>
	<p>(6) Wurden bei einem Antrag gemäß § 24 für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließungsfrist ist nicht kumulierbar.</p>
	<p>(7) Wird die Zulassung oder deren Änderung einer Tierarzneispezialität, deren Wirkstoff oder Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet werden, für eine andere zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmte Zieltierart erwirkt, und werden dazu neue Rückstandstestscheine gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuchseingelegt, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 drei Jahre nicht auf diese Daten Bezug genommen werden.</p>
	(8) Erfüllt eine Arzneispezialität, das einem biologischen Referenzarzneimittel

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>mittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklimischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.</p> <p>(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklimischen oder klinischen Versuche sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen.</p> <p>(10) Wurde für ein Referenzarzneimittel vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/ 2005 ein Antrag auf Zulassung gestellt, so gilt hinsichtlich der Schutzfristen für eine bezugnehmende Antragstellung die zum Antragszeitpunkt bestehende Rechtslage weiter.</p> <p>(11) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis 8 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.</p> <p>(12) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erteilt werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.</p> <p>(13) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung weitere Tierarten zu bestimmen, bei denen sich der Schutzzeitraum auf 13 Jahre im Sinne des Abs. 4 Z 1 verlängert, die in einer entsprechenden Entscheidung der Kommission nach Befassung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt benannt</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>werden.</p> <p>(14) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung nach § 24 Abs. 2 erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.</p> <p><b>§ 10a.</b> (1) Der Antragsteller ist abweichend von § 9 Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der klinischen oder nicht klinischen Versuche bzw. abweichend von § 9 Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenkenlichkeits- und Rücksstandsversuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch bzw. tiermedizinisch verwendet werden und</li> <li>2. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenkenlichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.</li> </ol> <p>(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als entsprechende bibliographische Unterlage, insbesondere für Unbedenkenlichkeitsversuche, verwendet werden.</p> <p><b>§ 10b.</b> Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse neuer nichtklinischer oder klinischer Versuche und gegebenenfalls die Ergebnisse von Unbedenkenlichkeits- und Rücksstandsversuchen nur zu dieser Kombination, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.</p>
	<p><b>Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport</b></p> <p><b>§ 10c. (1) Arzneispezialitäten, die</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,</li> <li>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</li> </ol>
	<p><b>Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport</b></p> <p><b>§ 10c. (1) Arzneispezialitäten,</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,</li> <li>2. die aus einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, und</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>denselben Lizenzgeber hergestellt werden, und</p> <p>3. aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden,</p> <p>dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.</p> <p>(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gelten die §§ 13 und 14 sinngemäß.</p> <p>(3) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,</li> <li>2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität,</li> <li>3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,</li> <li>4. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),</li> <li>5. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,</li> <li>9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,</li> <li>10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung beziehungsweise Umpackung,</li> <li>11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung beziehungsweise Umpackung durchführenden Unternehmens und</li> <li>12. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Umhüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben</li> </ol>	<p>3. bei denen die für die schon zugelassene bzw. registrierte Arzneispezialität erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann</p> <p>dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.</p> <p>(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt § 9 Abs. 1 sinngemäß.</p> <p>(3) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,</li> <li>2. den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität,</li> <li>3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,</li> <li>4. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),</li> <li>5. den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,</li> <li>8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,</li> <li>9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,</li> <li>10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung beziehungsweise Umpackung,</li> <li>11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung beziehungsweise Umpackung durchführenden Unternehmens und</li> <li>12. eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.	außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen.
(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und vorher eine Meldung an die Europäische Arzneimittelagentur und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:	(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,</li> <li>2. die Bezeichnung und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität,</li> <li>3. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),</li> <li>4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,</li> <li>5. den Namen und die Adresse des Herstellers,</li> <li>6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,</li> <li>7. eine Erklärung, dass die Texte für äußere Ummüllung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,</li> <li>2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,</li> <li>3. die Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),</li> <li>4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,</li> <li>5. den Namen und die Adresse des Herstellers,</li> <li>6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,</li> <li>7. eine Erklärung, dass die Texte für Äußerverpackung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.</li> </ol>
§ 11. (2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie	Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten
<ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>	<p>§ 11. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. als Humanarzneispezialität zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,</li> <li>2. als Veterinärarzneispezialität zur Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch, oder in Ermangelung dessen, nach dem derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	Verabreichungsweg,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und	3. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls 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 und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmten, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.	4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, noch mehr als ein Hunderstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.
Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereithalten werden, wenn sie beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.	(2) Homöopathischen Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereithalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.
§ 16a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie	(3) Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:
1. Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Ursubstanz oder der Ursubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur und	1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. gegebenenfalls der Nachweis der in anderen Staaten für dieselbe Zubereitung erhaltenen Registrierung oder Zulassung	2. wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen mit Angabe der verschiedenen Anwendungswegen und Verdünnungen,
anzuschließen. Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen eine einzige Anmeldung ausreichend.	3. Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird, enthält die Arzneispezialität biologische Substanzen, auch Unterlagen zu den Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
	4. Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle der Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode,
	5. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>§ 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,</p> <p>6. Kopie der gegebenenfalls in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen,</p> <p>7. ein Modell der Außenverpackung und ein Muster der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneispezialität,</p> <p>8. Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität und</p> <p>9. Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit.</p>
	<p>Der Antrag für kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind.</p> <p>(4) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den Bestimmungen des Abs. 1 oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.</p> <p>(5) Abs. 1 gilt nicht für</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,</li> <li>2. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,</li> <li>3. radioaktive Arzneispezialitäten und</li> <li>4. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.</li> </ol>
<p>(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,</li> <li>3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,</li> <li>4. radioaktive Arzneispezialitäten und</li> <li>5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.</li> </ol>	<p><b>Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten</b></p> <p><b>Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten</b></p> <p>§ 12. (1) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereithalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 3 registriert wurden.</p> <p>(2) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Anwendungsbereiche entsprechen ausschließlich denen traditioneller</li> </ol>

Geltende Fassung	<p><b>Vorgeschlagene Fassung</b></p> <p>pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.</p> <p>2. Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.</p> <p>3. Sie sind ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.</p> <p>4. Der Zeitraum für die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 ist verstrichen. Zum Nachweis dieses Zeitraums ist es nicht erforderlich, dass für das Produkt eine Zulassung, Registrierung oder sonstige Genehmigung erteilt wurde. Weiters ist es unerheblich, wenn die Anzahl oder die Menge der Inhaltsstoffe während dieses Zeitraumes herabgesetzt wurde.</p> <p>5. Die Angaben über die traditionelle Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.</p> <p>(3) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist auch möglich, wenn diese Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das Anwendungsbereich oder die Anwendungsbiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzen.</p> <p>(4) Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1.</p> <p><b>Registrierungsunterlagen</b></p> <p>§ 12a. (1) Einer Anmeldung zur Registrierung sind die in § 9a Abs. 1 Z 1 bis 11, 14, 17, 21 und 23 genannten Unterlagen beizufügen, wobei die Fachinformation keine nichtklimischen Angaben enthalten muss. Weiters sind Kopien aller Genehmigungen und Registrierungen, die der Anmeldende in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland erhalten hat und Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung oder Registrierung in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung vorzulegen.</p> <p>(2) Einer Anmeldung zur Registrierung sind ferner</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung</li> </ol>
------------------	--

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>sung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen pharmazeutischen Daten,</p> <p>2. bibliographische Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind, und</p> <p>3. ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenlichkeit mit einer wissenschaftlichen Bewertung</p> <p>beizufügen. Soweit dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Beurteilung der Unbedenlichkeit als erforderlich erachtet, sind auch die zu deren Beurteilung erforderlichen Angaben beizufügen.</p> <p>(3) Ein Arzneimittel gilt dann als entsprechendes im Sinne des Abs. 2 Z 2, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe und, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg aufweist.</p> <p>(4) Bei Kombinationen im Sinne des § 12 Abs. 3 oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff enthält, sind die Angaben zur traditionellen Verwendung und zur Unbedenlichkeit für die Kombination vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung der einzelnen Wirkstoffe dieser Kombinationen nicht belegt, so sind auch Angaben zu diesen einzelnen Wirkstoffen zu machen.</p> <p>(5) Die Vorlage von Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 2 und 3 ist nicht erforderlich, wenn auf eine vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellte gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen wird. Bef trifft eine Anmeldung zur Registrierung eines pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombination zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG enthalten ist, so ist die Vorlage der Unterlagen gemäß Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 nicht erforderlich.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Entscheidung über die Anmeldung	
	<p><b>§ 13. (1)</b> Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschiebung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.</p> <p>(2) Die Registrierung ist abzulehnen, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Antragsteller nicht zur Antragstellung berechtigt ist,</li> <li>2. der Antrag umichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß § 12a beizubringenden Registrierungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,</li> <li>3. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,</li> <li>4. die Arzneispezialität die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß § 7 oder Registrierung gemäß § 11 erfüllt,</li> <li>5. die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Z 1 bis 5 nicht erfüllt sind,</li> <li>6. die Arzneispezialität bei Gebrauch schädlich sein kann,</li> <li>7. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in der Arzneispezialität enthalten sind, nicht nachgewiesen ist, oder die Voraussetzungen des § 12a Abs. 4 nicht erfüllt sind,</li> <li>8. die Angaben über die traditionelle Verwendung unzureichend sind oder die pharmakologische Wirkung oder Wirksamkeit auf Grund der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind, oder</li> <li>9. die Voraussetzungen des § 18a Abs. 5 vorliegen.</li> </ol> <p>(3) Ist eine Registrierung auf Grundlage § 12a Abs. 5 zweiter Satz erfolgt, und wird in der Folge der pflanzliche Stoff, die pflanzliche Zubereitung oder die Kombination davon aus der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln</p>

Geltende Fassung	<p><b>Vorgeschlagene Fassung</b></p> <p>gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so ist die Registrierung aufzuheben, wenn nicht innerhalb von drei Monaten ab Streichung der Registrierungsinhaber die Unterlagen gemäß § 12a Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 vorlegt.</p> <p>(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 12a Abs. 2 Z 2 bestehen.</p> <p>(5) Wenn die Arzneispezialität seit weniger als 15 Jahren innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 12 und § 12a vorliegen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.</p> <p>(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt der Kommission und jeder zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates des Europäischen Wirtschaftsraums auf Wunsch jede ablehnende Entscheidung über die Registrierung und die Gründe dafür mit.</p>
	<p><b>Verordnungsermächtigung</b></p> <p>§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen gemäß §§ 11a, 13 und 24 sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 und 24 zu erlassen.</p>
	<p><b>Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC)</b></p> <p>§ 15. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Zahnärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekenegene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.</p>

Gettende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:	(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bezeichnung der Arzneispezialität,</li> <li>2. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Verwendung der internationalen Freienamen der Weltgesundheitsorganisation, wenn solche bestehen, anderfalls unter Verwendung anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen,</li> <li>3. Darreichungsform,</li> <li>4. Arzneiform oder Darreichungsform,</li> <li>5. klinische Daten</li> <li>6. Anwendungsbereiche,               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Anwendungsbereiche,</li> <li>b) Dosisierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern,</li> <li>c) Gegenanzeigen,</li> <li>d) besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch,</li> <li>e) Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation,</li> <li>f) Auswirkungen auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und die Bedienung von Maschinen,</li> <li>g) Nebenwirkungen,</li> <li>h) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel),</li> <li>i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),</li> </ol> </li> <li>7. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik</li> </ol>
	(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,</li> <li>2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,</li> <li>3. Darreichungsform,</li> <li>4. Klinische Angaben:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Anwendungsbereiche,</li> <li>b) Dosisierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern</li> <li>c) Gegenanzeigen,</li> <li>d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,</li> <li>e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,</li> <li>f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,</li> <li>g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,</li> <li>h) unerwünschte Nebenwirkungen,</li> <li>i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),</li> </ol> </li> <li>5. Pharmakologische Eigenschaften:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pharmakodynamische Eigenschaften,</li> <li>b) pharmakokinetische Eigenschaften,</li> </ol> </li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
7. Pharmazeutische Daten	<p>c) nichtklinische Sicherheitsdaten;</p> <p>6. Pharmazeutische Angaben:</p> <p>a) Liste der Hilfstoffe,</p> <p>b) Hauptinkompatibilitäten,</p> <p>c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,</p> <p>d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,</p> <p>e) Art und Inhalt des Behältnisses,</p> <p>f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien,</p> <p>7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und</p> <p>8. Zulassungsnummer</p> <p>9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,</p> <p>10. Datum der Überarbeitung des Textes,</p> <p>11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,</p> <p>12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.</p>
(3) Für radioaktive Arzneimittel hat die Fachinformation zusätzlich aufzuweisen:	<p>(3) Abweichend von Abs. 2 Z 4 lautet die Z 4 der Fachinformation eines Tierarzneimittels:</p> <p>4. Klinische Angaben:</p> <p>a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,</p> <p>b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,</p> <p>c) Gegenanzeigen,</p> <p>d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,</p>

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	<p>e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,</p> <p>f) unerwünschte Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),</p> <p>g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,</p> <p>h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,</p> <p>i) Dosierung und Art der Anwendung,</p> <p>j) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),</p> <p>k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.</p>
	<p>Die Angaben nach Abs. 2 Z 5 lit. c entfallen.</p> <p>(4) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.</p>
	<p>(5) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.</p> <p>(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.</p>
	<p>(4) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 24a, der Verordnung (EG) Nr. 541/95, ABl. Nr. L 55/7 vom 11. 3. 1995, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95, ABl. Nr. L 55/15 vom 11. 3. 1995, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung aufzuweisen.</p> <p>(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind, und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3</p> <p>(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 genann-</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
genannten Angaben zu erlassen.	ten Angaben zu erlassen.
<b>Gebrauchsinformation</b>	<b>Gebrauchsinformation</b>
<b>§ 8.</b> (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammensetzung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.	<b>§ 16.</b> (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammensetzung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.
(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in allgemein verständlicher Form zu enthalten:	(2) Die Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:
1. Bezeichnung der Arzneispezialität,	1. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasiename ist,
8. Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise,	2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,
9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen,	3. die Anwendungsgebiete,
10. Gegenanzeigen,	4. Gegenanzeigen,
12. Wechselwirkungen,	5. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,	6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,	7. besondere Warnhinweise,
7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet,	8. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
6. Art der Anwendung,	a) Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet), b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>kann oder muss,</p> <p>d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,</p> <p>e) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),</p> <p>f) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,</p> <p>g) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arznei-spezialität Entzugserscheinungen auslösen kann,</p> <p>h) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apothe-ker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultie-ren,</p> <p>9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu er-greifenden Gegenmaßnahmen; die Empfehlung, dass der Patient seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitteilt, die in der Gebrauchsinformation nicht aufgeführt ist,</p>
13. Gewöhnungseffekte,	<p>10. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie</p> <p>a) die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,</p> <p>b) gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,</p> <p>c) gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,</p>
11. Nebenwirkungen,	<p>11. vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Namen für jede Verabreichungsform der Arzneispeziali-tät,</p>
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerungserfordernisse, Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,	<p>12. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungs-einheiten für jede Verabreichungsform der Arzneispezialität,</p>
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträg-lichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile,	<p>13. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,</p> <p>14. Name und Anschrift des Herstellers,</p> <p>15. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	Richtlinie 2001/83/EG mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung	16. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,	17. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
3. Zulassungsnummer,	18. Zulassungsnummer.
	(3) Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 bei den Angaben zu Z 3 (Anwendungsgebiete) den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, dass der Anwender einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.
4. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,	(4) Die Gebrauchsinformation für Tierarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:
	1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
	2. Name und Anschrift des Herstellers,
	3. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienname ist,
	4. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/82/EG mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
	5. die Anwendungsgebiete,
	6. Gegenanzeigen,
	7. Nebenwirkungen, soweit für die Anwendung erforderlich,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	8. Zieltierarten, die auf jede Zieltierart abgestimmte Dosierung,
	9. Art und Weg der Verabreichung, sowie - sofern erforderlich - Hinweise für die richtige Verabreichung,
5. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,	10. bei Arzneispezialitäten für Tiere, die für die Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden, die Wartezeit; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
	11. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
	12. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Besetzung von nicht verwendeten Tierarzneispezialitäten oder deren Abfall,
	13. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
	14. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
	15. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
	16. Zulassungsnummer.
	Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.
	(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 4 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei
7. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,	1. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vor-	2. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vor-

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
<b>mischnung hergestellte Fütterungsarzneimittel,</b>	<b>Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,</b>
	3. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.
	(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 4 genannten Angaben zu erlassen.
	<b>Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten</b>
	<b>§ 16a. (1)</b> Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 registriert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.
	(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:
	1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verbindung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten enthaltenen Symbole zu verwenden;
	2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
	3. Name und Anschrift des Herstellers,
	4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
	5. Verfallsdatum (Monat, Jahr),
	6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
	7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
	8. besondere Warnhinweise,
	9. Chargennummer,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
10. Registrierungsnummer,	<p>10. Registrierungsnummer,</p> <p>11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,</p> <p>12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und</p> <p>13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.</p> <p>(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis nach Abs. 1 gewähren.</p> <p>(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 erlassen.</p>
	<p><b>Ausnahmen von der Gebrauchsinformation</b></p> <p><b>§ 9a.</b> Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.</p> <p><b>§ 16b.</b> Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.</p> <p><b>§ 16c.</b> (1) Der Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.</p> <p>(2) Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wiederzuspiegeln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.</p> <p><b>Kenzeichnung</b></p> <p><b>§ 7. (1)</b> Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen § 17. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen</p>

<b>Geltende Fassung</b>		<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
fen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:		fen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung – sofern eine solche nicht vorhanden auf der Primärverpackung – folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:
1. Bezeichnung der Arzneispezialität,		1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name; bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten,
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,		2. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,		3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben,		4. qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen,
7. Arzneiform		5. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten.
5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, 6. Inhaltsmenge,		6. Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise; bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Hilfsstoffe anzugeben,
8. Art der Anwendung,		7. Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, dabei ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosisierung vorzusehen,
11. ein Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzuhören ist.		8. besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
7. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,		9. besonderer Warnhinweis, wenn diese bei der betreffenden Arzneispezialität geboten sind,
10. Verfalldatum in unverschließbarer Form und		10. unverschließbares Verfalldatum (Monat/Jahr),
6. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,		11. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
20. Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf.		12. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nicht verwandter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme,
9. Chargebezeichnung,	13. Chargebezeichnung,
19. Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Angaben über die Anwendungsbiete,	14. Anwendungsgebiete bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.
(2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei	(2) Zusätzlich zu den Angaben in Abs. 1 hat die Kennzeichnung von
12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,	1. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf, und die Zieltierarten,
13. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,	2. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, dass keine Wartezeit erforderlich ist; die Angabe der Wartezeit hat für jede betroffene Tierart und für sämtliche betroffenen Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht, zu erfolgen,
14. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,	3. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, dass die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
	(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei
2. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBI. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,	1. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBI. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,	2. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,	3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,	4. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
9. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,	5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
11. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich	6. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich

Geltende Fassung		Vorgeschlagene Fassung
um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,		um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,	7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,	8. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Futterungssarzneimittel handelt,
16. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Futterungssarzneimittel handelt,		9. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungssarzneimittel-Vormischung handelt, und
17. Arzneispezialitäten, die Fütterungssarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungssarzneimittel-Vormischung handelt,		10. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.
18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt,		<p>(4) Die Kennzeichnung bei traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsbereich oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Anwender (Verbraucher) einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.</p> <p>(5) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 3 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.</p> <p>(6) Die Abs. 1, 2, 3 und 5 gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>den Phiolen verwenden Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.</p> <p>2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,</li> <li>Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,</li> <li>internationales Zeichen für Radioaktivität,</li> <li>Name des Herstellers und</li> <li>Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.</li> </ol> <p>3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.</p> <p>(7) Die Primärverpackung in Form von Blisterpackungen müssen zumindest durch die Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 2, 10 und 13 gekennzeichnet sein. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Name bis zur Entnahme der letzten Darrreichungseinheit lesbar ist.</p> <p>(8) Kleine Primärverpackungen müssen - sofern keine Außenverpackung vorhanden ist und auf denen die in Abs. 1 genannten Angaben nicht möglich sind - mindestens mit den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 7, 10, 13 und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, gekennzeichnet sein.</p> <p>(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arznei- spezifität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 4 und des § 17a Abs. 1 erlassen.</p>

#### Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 17a. (1) Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung – sofern eine solche

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
nicht vorhanden auf der Primärverpackung - folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:	<p>1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopen der Mitgliedstaaten enthaltenen Symbole zu verwenden; setzt sich die Arzneispezialität aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen durch einen Phantasienamen ersetzt werden,</p> <p>2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,</p> <p>3. Name und Anschrift des Herstellers,</p> <p>4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,</p> <p>5. Verfallsdatum (Monat, Jahr),</p> <p>6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,</p> <p>7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,</p> <p>8. besondere Warnhinweise,</p> <p>9. Registrierungsnummer,</p> <p>10. Chargennummer,</p> <p>11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“ und</p> <p>12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist.</p> <p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag Ausnahmen von den Erfordernissen nach Abs. 1 Z 3, 11 und 12 gewähren.</p>
	<p><b>Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen</b></p> <p><b>§ 21.</b> (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</p> <p>1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität beziehungsweise</p> <p>1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneispezialität beziehungsweise</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>2. 45 Tage nach Einlagen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport</b></p> <p>einen Bescheid zu erlassen.</p> <p>(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.</p> <p>§ 22. (2) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.</p> <p>§ 22. (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 hat.</p> <p>§ 22. (5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.</p>	<p>2. 45 Tage nach Einlagen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport</p> <p>einen Bescheid zu erlassen.</p> <p>(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmelder und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmelders oder der Verbesserung.</p> <p>(3) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.</p> <p>(4) 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.</p> <p>(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.</p>
	<p><b>Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren</b></p> <p>§ 18a. (1) Wird ein nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft oder hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so kommt jeweils das in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit dem in den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder das in den Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG angeführte Verfahren zur Anwendung.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.</p> <p>(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 des Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 des Richtlinie 2001/82/EG fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.</p>
	<p>(3) Wird eine nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/xxx, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums geprüft oder hat ein Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums das Arzneimittel, das im Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder das Artikel 32 und 33 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.</p>
	<p>(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikel 28 Abs. 1 des Richtlinie 2001/83/EG, im der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, oder Artikel 32 des Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurde, zu übermitteln.</p>
	<p>(5) Betrifft die Anmeldung zur Registrierung eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, für die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine gemeinschaftliche Pflanzennmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG erstellt wurde, oder einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanz-</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>§ 21b. Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen.</p>	<p>§ 18b. Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.</p> <p><b>Ablehnung eines Zulassungsantrags</b></p> <p>§ 19. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht statzugeben, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Antragsteller gemäß § 14 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,</li> <li>2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 15 bis 18 beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,</li> <li>3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,</li> <li>4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,</li> <li>5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,</li> <li>6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,</li> <li>7. die Bezeichnung der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,</li> <li>8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität nicht ausreichend nachgewiesen ist,</li> <li>9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammenset-</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>zung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,</p> <p>10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,</p> <p>11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 16 oder gemäß § 16 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>14. die angegebene Wartezeit nicht ausreichend begründet wurde,</p> <p>15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden oder</p> <p>16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechten.</p> <p>17. ein gleich lautender Zulassungsantrag, von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht wurde oder sich der Antrag auf ein bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Arzneispezialität bezieht.</p> <p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität weiters nicht statzugeben, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur</p>	<p>zung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,</p> <p>10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,</p> <p>11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 16 oder gemäß § 16 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,</p> <p>14. die angegebene Wartezeit nicht ausreichend oder unzureichend begründet wurde,</p> <p>15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,</p> <p>16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechten oder</p> <p>17. ein gleich lautender Zulassungsantrag, von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht wurde oder sich der Antrag auf ein bereits in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Arzneispezialität bezieht.</p> <p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität weiters nicht statzugeben, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur</p>

Geltende Fassung	<p><b>Vorgeschlagene Fassung</b></p> <p>Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt ist, auch dann nicht statzugeben, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind. Stehen gemeinschaftliche Rahmenvorschriften vor ihrer Erlassung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität nicht stattzugeben, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.</p>
	<p>(3) Bei singgemäßer Geltung des Abs. 1 hat das Bundesamt für Sicherheit und Frauen einem Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport auch dann nicht statzugeben, wenn die beantragte Arzneispezialität in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere wenn 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 zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 20a nicht erfüllt sind.</p>
	<p><b>Gültigkeit der Zulassung und Registrierung</b></p> <p><b>§ 20. (1)</b> Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.</p>

**§ 19a. (1)** Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft

Geltende Fassung	Vorschlagene Fassung
<p>des Zulassungsbeschiedes 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ein Bericht darüber, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben, sowie</li> <li>2. eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und alle für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen.</li> </ol> <p>(2) Die erstmalige Vorlage gemäß Abs. 1 kann auch vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt durchgeführt werden. In diesem Fall hat die zweite Vorlage drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach dem für die erste Vorlage gewählten Zeitpunkt, jede weitere vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren stattzufinden.</p>	<p>(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrationsinhaber einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtkraft des Zulassungsbeschiedes die Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.</p>
	<p>(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtkraft des Zulassungsbeschiedes den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.</p> <p>(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 und Abs. 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.</p>

**Tatsächliches In-Verkehr-Bringen**

**§ 21. (1) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung einer**

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche In-Verkehr-Bringen der Arzneispezialität im Inland unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Verabreichungsformen.</p> <p>(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität meldet dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des In-Verkehr-Bringers der Arzneispezialität im Inland. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des In-Verkehr-Bringers zu erfolgen.</p> <p>(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.</p>
	<p><b>Erlöschen der Zulassung</b></p> <p>§ 22. (1) Wird eine zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch festzustellen.</p> <p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes bzw. aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.</p> <p>(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 5.</p>
	<p><b>Aufhebung</b></p> <p>§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn</p> <p>1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschrreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint,</p> <p>§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn</p> <p>1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschrreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint,</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,	2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,
3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet oder	3. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.
4. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommt.	(2) Die Zulassung einer Tierarzneispezialität ist aufzuheben, wenn dies auf Grund einer Änderung in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 erforderlich ist. Dies hat innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Änderung der Anhänge der genannten Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union zu erfolgen.
	(3) 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 Ruhmen der Zulassung verfügen. Ebenso kann das Ruhmen der Zulassung verfügt werden, wenn der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 19a nicht nachkommen kann, weil die jeweilige Arzneispezialität in Österreich nicht in Verkehr gebracht ist.
(3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn	(4) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,	1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder	2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.	3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.
	Änderungen
	Änderungen
	§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität teilt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbeson-

Geltende Fassung		Vorgeschlagene Fassung
		dere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten.
(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich		(2) Änderungen an einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Bezeichnung,	1. Name,	
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, BGBI. 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, BGBI. Nr. 413/1972, ergibt.	4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,	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, BGBI. Nr. 413/1972, ergibt.
4. Anwendungsgebiete ausgenommen deren Einschränkungen,	5. Art der Anwendung,	4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung und	6. Dosierung und	5. Art der Anwendung,
6. Dosierung	7. Zieltierarten	6. Dosierung und
bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.		7. Zieltierarten
bedürfen der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen.		bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
		(3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.
		(4) Änderungen
		1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,
		2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berüllung stehen, und
		3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Eigenschaften und Wirksamkeit,		a) Eigenschaften und Wirksamkeit,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
2. Gegenanzeigen,	b) Gegenanzeigen,
3. Nebenwirkungen,	c) Nebenwirkungen,
4. Wechselwirkungen,	d) Wechselwirkungen,
5. Gewöhnungseffekte,	e) Gewöhnungseffekte,
6. besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und	f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und
7. Wartezeit	g) Wartezeit
bedürfen der Zustimmung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich	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) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 6 Monaten widersprochen worden ist.	(5) Die Zustimmung nach Abs. 4 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.
(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.	(6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.	(7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.
(7) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 3 oder 5 oder gemäß § 24a durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen	(8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen
1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 3 oder der Meldung gemäß Abs. 5,	1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität	2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität
in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.	in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.
(7a) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahl der Übereinstimmung im Sinne des § 20a notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.	(9) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahl der Übereinstimmung im Sinne des § 10c notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 7 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.
(8) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung	(10) Die Abs. 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.</p> <p>(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 Neuammeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.</p>	<p>Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.</p> <p>(11) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuammeldung gemäß § 11 Abs. 1 und einer Registrierung gemäß § 27.</p>
<p>(9a) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, an denen Änderungen gemäß Abs. 9 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 9,</li> <li>2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität</li> </ol> <p>in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.</p>	<p>(12) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, an denen Änderungen gemäß Abs. 11 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 11,</li> <li>2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität</li> </ol> <p>in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.</p> <p>(13) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags gemäß Abs. 2 Z 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ob die neuen Anwendungsbereiche von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und</li> <li>2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsbereich durchgeführt wurden.</li> </ol>
	<p>(14) Soll eine gemäß § 9a Abs. 5 zugelassene Arzneispezialität im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, so ist dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuvor zu melden.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 25. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist zu versagen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 22 Abs. 1 oder</li> <li>2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen.</li> </ol>	<p><b>§ 24a. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 oder</li> <li>2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen,</li> </ol> <p>zu versagen.</p>
<p>(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.</p>	<p>(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.</p>
<p>(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.</p> <p><b>§ 24b. (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneispezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.</b></p> <p>(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität ist verpflichtet, auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unentgeltlich Proben der Arzneispezialität in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen, damit Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Arzneispezialität durchgeführt werden können. Weiters ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen das ihm verfügbare Fachwissen zugänglich zu machen, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittellrückständen durch das nach der Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen bestimmte nationale Referenzlabor zu erleichtern.</p>	

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 24a.</b> 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneispezialität und</li> <li>2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeeklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen</li> </ol>	<p><b>§ 25.</b> Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und</li> <li>2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeeklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen</li> </ol>
<p>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.</p>	<p><b>Chargenfreigabe</b></p> <p><b>§ 26.</b> (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie</li> <li>2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Lebendimpfstoffe,</li> <li>b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,</li> <li>c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Chargenfreigabe</b></p> <p><b>§ 26.</b> (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie</li> <li>2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Lebendimpfstoffe,</li> <li>b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,</li> <li>c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>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.</p> <p>(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, bestimmt sind.</p> <p>(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereithalten werden, wenn durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt 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>(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen</li> </ol>	<p>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.</p> <p>(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, bestimmt sind.</p> <p>(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereithalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt stellen.</p> <p>(4) Das Bundesamt 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 Chargenfreigabe.</p> <p>(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>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>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>3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an 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 Chargefreigabe 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) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargeprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.</p> <p>(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargefreigabe erlassen.</p>	<p>3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an 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 Chargefreigabe 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) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargeprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.</p> <p>(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargefreigabe erlassen.</p>
	<p>(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigefügt ist, die</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.</p> <p><b>Einfuhranalyse</b></p>	<p>die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.</p> <p><b>Einfuhranalyse</b></p> <p>§ 26a. (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge von Arzneispezialitäten vom Importeur einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zugrundegelegten Anforderungen zu gewährleisten.</p>
	<p>§ 26a. (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.</p> <p>(2) Bei Bulkware oder Zwischenprodukten, die zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten verwendet und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bulkware oder des Zwischenproduktes entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.</p>
	<p>(2) In einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums im Sinne des Abs. 1 geprüfte Chargen von Arzneispezialitäten sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn von der Durchführung der entsprechenden Prüfungen im jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen verantwortlichen Person unterzeichnete Kontrollberichte beigefügt sind.</p>
	<p>(3) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die Kontrollen im Sinne des Abs. 1 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne des Abs. 1 befreit.</p> <p>(4) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die Kontrollen im Sinne der Abs. 1 und 2 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne der Abs. 1, 2 und 5 befreit.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(5) Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und in Verkehr gebracht werden dürfen, trägt die sachkundige Person die Verantwortung dafür, dass jede Charge allen erforderlichen Analysen und Prüfungen unterzogen wurde, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.</p>
Arzneispezialitätenregister	Arzneispezialitätenregister und Veröffentlichungen
	<p>§ 27. (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind</p>
	<p>1. zugelassene Arzneispezialitäten,</p>
	<p>2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist, und</p>
	<p>3. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,</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) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 20a sowie jede Zurückziehung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 einzutragen.</p>
	<p>(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2, jede Genehmigung gemäß § 20a und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.</p>
	<p>(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 einzutragen.</p> <p>(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und 3, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.</p>	<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.</p> <p>(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten (Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und Ergebnisse der klinischen Prüfungen sowie gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinnteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.</p>
<p><b>§ 37a. (1) bis (2)</b></p> <p>(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 Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.</p>	<p><b>§ 37a. (1) bis (2) ...</b></p> <p>(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 Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.</p>
<p><b>§ 41b. (1) bis (4) ...</b></p> <p>(5) Der Sponsor hat den Ethikkommissionen, die für die in Aussicht genommenen Prüfzentren im Falle einer monozentrischen klinischen Prüfung lokal zuständig wären, alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und die allfälligen Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethik-Kommission ausgehen.“</p>	

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<b>§ 48. (1) bis (2) ...</b>	<p><b>§ 48. (1) bis (2) ...</b></p> <p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittel sicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Anwendungsbeobachtungen, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Anwendungsbeobachtungen einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.</p>
<b>IV. ABSCHNITT</b>	<p><b>„IV. ABSCHNITT</b></p> <p><b>Arzneimittelbeirat</b></p> <p><b>§ 49. (1)</b> 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) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pharmazeutische Technologie,</li> <li>2. Innere Medizin,</li> <li>3. Klinische Pharmakologie,</li> <li>4. Pharmakologie und Toxikologie,</li> <li>5. Pharmazeutische Chemie und</li> <li>6. Gentechnologie bzw. Gentherapie und somatische Zelltherapie.</li> </ol> <p>(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes als nicht ständige Mitglieder je ein Vertreter aus den Gebieten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anästhesiologie und Intensivmedizin,</li> <li>2. anthroposophische Medizin,</li> <li>3. Arbeitsmedizin,</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
4. Augenheilkunde,	
5. Biochemie oder medizinische Chemie,	
5a. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin,	
6. Chemothерапie,	
7. Chirurgie,	
8. Dermatologie und Venerologie,	
9. Geriatrie,	
10. Gynäkologie und Geburtshilfe,	
11. Hals-, Nasen- u. Ohrenheilkunde,	
12. Homöopathie,	
13. Hygiene und Epidemiologie,	
14. Immunologie,	
15. Kinderheilkunde,	
16. medizinische Statistik,	
17. Neurologie,	
18. Nuklearmedizin,	
19. Onkologie,	
20. Orthopädie,	
21. Pharmakognosie,	
22. Pathologie,	
23. Physiologie,	
24. Psychiatrie,	
25. Radiologie,	
26. Serologie,	
27. Sozialmedizin,	
28. Urologie,	
29. Veterinärmedizin,	

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
30. Veterinärpharmakologie und -toxikologie,	
31. Virologie und	
32. Zahnheilkunde beigezogen werden.	<p>(4) Die in Abs. 2 und 3 genannten Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.</p> <p>(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu beitreten.</p> <p>(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.</p> <p>(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben bezeichnende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.</p> <p>(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.</p> <p>(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsförderung zu führen.</p> <p>(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und den Sachverständigen, die gemäß Abs. 8 beigesogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBI. Nr. 133, zu ersetzen.</p> <p>(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesminis-</p>

<b>Geltende Fassung</b>		<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
terium 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.	amtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBL. Nr. 133, zu ersetzen.	
	(12) 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.	
		<b>„V. ABSCHNITT</b>
	<b>V. ABSCHNITT</b>	
	<b>Werbebeschränkungen</b>	
		<b>Allgemeine Bestimmungen</b>
		§ 50. (1) Als "Werbung für Arzneimittel" gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie umfasst insbesondere:
		1. die Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung),
		2. die Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Fachwerbung),
		3. den Besuch von Pharmareferenten bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
		4. die Abgabe von Äztemustern,
		5. Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen,
		6. das Sponsorn von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>7. das Sponsoren wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.</p> <p>(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,</li> <li>Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten,</li> <li>Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten von Menschen und Tier, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird,</li> <li>Die genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung unterliegen nicht den Bestimmungen dieses Abschnitts, sofern sie zur Erfüllung der in § 15 Abs. 1, 16 Abs. 1, 16a Abs. 1, 17 Abs. 1 und 17a Abs. 1 genannten Verpflichtungen dienen.</li> </ol>
	<p><b>§ 50. (1) Arzneimittelwerbung darf nur für</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>zugelassene Arzneispezialitäten oder</li> <li>Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt sind,</li> </ol> <p>betrieben werden.</p> <p>(2) Werbung für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten darf nur Angaben enthalten, die in § 17a angeführt sind.</p> <p>(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
2. fälschlich den Eindruck erwecken, daß ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder	2. fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. im Widerspruch zur Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation stehen.	3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind.
<b>§ 50a.</b> (1) Die §§ 50 und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4.	<b>§ 50b.</b> (1) Die §§ 50a und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 4.
(2) § 50 Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.	(2) § 50a Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.
Laienwerbung	Laienwerbung
<b>§ 51.</b> Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für	<b>§ 51. (1)</b> Laienwerbung darf nicht für
1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,	1. Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Bezeichnung aber das gleiche Phantastiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie die Bezeichnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und	2. Arzneispezialitäten, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Name aber das gleiche Phantastiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. homöopathische Arzneispezialitäten, die nicht durch Bescheid zugelassen wurden,	3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten, betrieben werden.
	(2) Das Verbot nach Abs. 1 Z 1 gilt nicht für vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durchgeführte oder unterstützte Impfkampagnen.
<b>§ 52.</b> Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß so gestaltet sein, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.	<b>§ 52. (1)</b> Laienwerbung muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.
<b>§ 54.</b> (1) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat, sofern in Abs. 2 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:	(2) Laienwerbung hat, sofern in Abs. 4 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:
1. die Bezeichnung des Arzneimittels und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,	1. den Namen der Arzneispezialität und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
2. die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerlässliche Information und	2. die für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Information und

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, daß Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuhören ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.</p>	<p>3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuhören ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.</p> <p>(3) Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu Abs. 2 den Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsbereiche ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung handelt.</p> <p>(4) Laienwerbung muss nicht den Anforderungen des Abs. 2 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus dem Namen einer Arzneispezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um Werbung für Arzneispezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen. Der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 ist aufzunehmen.</p> <p>(2) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß nicht den Anforderungen des Abs. 1 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus der Bezeichnung einer Arzneispezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien oder</li> <li>2. Werbung für Arzneispezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen.</li> </ol> <p>Sofern die Erinnerungswerbung über Plakate oder Inserate erfolgt, ist der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 aufzunehmen.</p> <p><b>§ 53. Arzneimittelwerbung</b>, die für Verbraucher bestimmt ist, darf keine Elemente enthalten, die</p> <p>1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,</p> <p>2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,</p> <p>3. nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,</p> <p>4. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,</p> <p>5. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der</p>

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
Nichtanwendung des Arzneimittels beinträchtigt werden könnte,	Nichtanwendung des Arzneimittels beinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,	6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,	7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,	8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein „Naturprodukt“ handle,	9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein „Naturprodukt“ handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,	10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,
11. sich in missbräuchlicher, besorgnisregender oder irreführender Weise auf Genesungsbesehrungen beziehen,	11. sich im missbräuchlicher, besorgnisregender oder irreführender Weise auf Genesungsbesehrungen beziehen,
12. in missbräuchlicher, besorgnisregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,	12. in missbräuchlicher, besorgnisregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. erwähnen, daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt worden ist,	13. erwähnen, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels behördlich genehmigt worden ist,
14. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.	14. darauf hinwirken, Arzneimittel im Versandhandel zu beziehen.
	(2) Die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder von Gutscheinen dafür ist unzulässig. Ebenso ist die Durchführung von Gewinnspielen unzulässig, sofern diese in einem Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen.
<b>Fachwerbung</b>	<b>Fachwerbung</b>
<b>§ 56.</b> (1) Arzneimittelwerbung, die für Anwender oder Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie	<b>§ 54.</b> (1) Arzneimittelwerbung, die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen bestimmt ist, hat, sofern sie
1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichten ist und,	1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die gemäß § 15 eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften, über elektronischen Trägermedien oder im Wege der	2. in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Telekommunikation erfolgt,	Telekommunikation erfolgt,
in deutlich lesbbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenchaften - SPC) zu enthalten.	in deutlich lesbbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenchaften - SPC) zu enthalten.
(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.	(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.
	§ 55. (1) Alle Unterlagen über eine Arzneispezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneispezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen neben den in § 54 Abs. 1 genannten Informationen die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, enthalten.
	(2) Alle in den in Abs. 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.
	(3) Die aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, die in den in Abs. 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.
	(4) Wird in den in Abs. 1 genannten Unterlagen auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.
	§ 55a. (1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Der Repräsentationsaufwand im Rahmen der Verkaufsförderung hat darüberhinaus in einem vertretbaren Rahmen zu bleiben. Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.
	(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.</p> <p>(3) Die Bestimmungen des Abs. 1 stehen der direkten oder indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen, der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Repräsentationsaufwand darf nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.</p> <p>(4) Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, entgegen Abs. 1 bis 3 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.</p> <p>(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wann von einem geringen Wert von Prämien oder finanziellen oder materiellen Vorteilen auszugehen ist,</li> <li>2. wann Rabatte eine Prämie im Sinne des Abs. 1 darstellen,</li> <li>3. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte und der Bewirtung,</li> <li>4. welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, um als ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung im Sinne des Abs. 3 zu gelten,</li> <li>5. hinsichtlich der Angemessenheit von Reise- und Aufenthaltskosten bei berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen, und</li> <li>6. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte.</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>Dabei ist insbesondere Bedacht zu nehmen, dass jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen in ihrer Therapieentscheidung oder -empfehlung vermieden wird. In dieser Verordnung können auch Regelungen über die Vorabkontrolle für Veranstalter oder Sponsoren von Verkaufsförderungsveranstaltungen und von berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen vorgesehen werden.</p> <p><b>Informationsbeauftragter</b></p> <p><b>§ 56.</b> (1) Der Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung ist verpflichtet, eine Person, die über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter) und diese mit der erforderlichen Befugnis zur Erfüllung der in Abs. 2 genannten Aufgaben auszustatten. Die Bestellung des Informationsbeauftragten und jede Änderung derselben ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.</p> <p>(2) Der Informationsbeauftragte hat insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Er hat sicherzustellen, dass jegliche Werbung für Arzneimittel diesem Abschnitt entspricht.</li> <li>2. Er hat sicherzustellen, dass die von seinem Unternehmen beschäftigten Pharmareferenten die in § 72 geforderte Qualifikation aufweisen und die ihnen gemäß § 73f obliegenden Verpflichtungen einhalten.</li> <li>3. Er verfügt über jedes von seinem Unternehmen verbreitete Werbematerial für Arzneimittel und führt ein Verzeichnis aller Empfängergruppen und der Verbreitungsart.</li> <li>4. Er sorgt dafür, dass die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden unverzüglich und vollständig befolgt werden.</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p><b>Kontrolle</b></p> <p><b>§ 56a.</b> (1) Die Kontrolle dieses Abschnitts obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Diesem sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung des Abschnittes erforderlich sind. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle der Bestimmungen dieses Abschnitts erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.</p> <p>(2) Wird bei einer Kontrolle gemäß Abs. 1 festgestellt, oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass gegen die Bestimmungen dieses Abschnittes verstößen wird, so hat es alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands erforderlich sind.“</p>
	<p><b>§ 57. (1) bis (4) ...</b></p> <p>(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.</p>
	<p><b>§ 57. (1) bis (4) ...</b></p> <p>(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Sicherstellung der Versorgung	
	<p><b>§ 57a.</b> Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Großhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.</p> <p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich besonderer Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler, einschließlich eines Verfahrens zu deren Anerkennung unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes, sowie hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 1 genannten Bereitstellungsvorpflichtungen und der Sanktionen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.</p>
	<p><b>§ 58.</b> (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.....</p>
	<p><b>§ 59.</b> (1) bis (6) ...            (7) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 11 Abs. 4.</p>
	<p><b>§ 61.</b> (1) bis (2) ...</p>
	<p>(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 und 4 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§ 7) und der Gebrauchsinformation (§ 8) enthalten muss.</p>
	<p><b>§ 62.</b> (1) ...            (2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten</p>
	<p>1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,</p>
	<p>2. nuklearmedizinische Institute von Krankenanstalten, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung</p>

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
am Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz abgeben, sowie	an Patienten dieser Krankenanstalt herstellen, und
3. Sanitätsseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.	3. Sanitätsseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.“
(3) Z 1 bis Z 9 ... 10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Vollgroßhändler,	(3) Z 1 bis Z 9 ... 10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,
<b>§ 63. (1)...</b>	<b>§ 63. (1)...</b>
(2) Dem Ansuchen auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über	(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über
1. Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeit, 2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung und 3. die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, anzuschließen.	1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit, 2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung, 3. die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und 4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person, anzuschließen.
<b>§ 63. (1) bis (2) ...</b>	<b>§ 63. (1) bis (2) ...</b>
	(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 spätestens innerhalb von 90 Tagen nach Eingangen des Antrages zu entscheiden
	(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.
<b>§ 64. (1) bis (4) ...:</b>	<b>§ 64. (1) bis (4) ...:</b>
	(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 der Agentur zu übermitteln.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 65.</b> Soll nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben kann, so darf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1.</p>	<p><b>§ 65.</b> (1) Beantragt der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung der Bewilligung hinsichtlich des Herstellens, des In-Verkehr-Bringen oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über diesen Antrag spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.</p> <p>(3) Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Ersetzung der sachkundigen Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.</p>
	<p>§ 66a. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben, sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Rufen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Bewilligung Abs. 1 beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.</p>
	<p>§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Dabei kann gegebenenfalls auch Einhaltung der Verpflichtungen nach § 75b überprüft werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 68.</b> (1) bis (3) ...</p>	<p><b>§ 68.</b> (1) bis (3) ...:</p> <p>(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag eines anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordern den Staat.</p>
	<p>(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der Arzneimittelbetriebsordnung und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichte Leitlinie gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu wiederrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die von ihm ausgestellten Zertifikate und Bescheide im Sinne des zweiten Satzes in einer von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.“</p>
	<p><b>§ 69a.</b> (1) In einem Betrieb im Sinne des § 62 dürfen mit der Leitung der Herstellung von Arzneimitteln nur Personen mit der erforderlichen wissenschaftlichen Berufsvorbildung und einer entsprechenden praktischen Ausbildung betraut werden.</p>
	<p>(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Vorschriften im Hinblick auf die Qualifikation des Herstellungsleiters zu erlassen.</p>
	<p><b>§ 73.</b> (1) Pharmareferenten haben in Aussübung ihrer Tätigkeit die Angaben, die die Fachinformation gemäß § 10 zu enthalten hat, uneingeschränkt zu vermit-</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>tein. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig.</b></p> <p><b>(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen im Sinne des § 75 unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.</b></p>	<p><b>tein. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig.</b></p> <p><b>(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen im Sinne des § 75a unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.</b></p> <p><b>„Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)</b></p>
	<p><b>§ 75.</b> (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient. In diesem System sind auch sämtliche verfügbare Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Humanarzneimitteln, die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, die Überprüfung der Angemessenheit der Wartezeiten und mögliche Umweltprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen, die Auswirkungen auf die Bewertung des Nutzen-/Risikoverhältnisses im Sinne des § 3 haben können.</p>
	<p><b>(2)</b> Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat geeignete Informationen, die mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems ermittelt wurden, an die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Agentur weiterzugeben.</p>
	<p><b>(3)</b> Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Berichte über in Österreich aufgetretene vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln der Agentur und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln und dafür das von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtete Datennetz zu nutzen.</p>
	<p><b>(4)</b> Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat Berichte gemäß Abs. 3 ferner dem Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung als traditionelle pfanzliche Arzneispezialität unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 75.</b> (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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),</li> <li>2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie</li> <li>3. Qualitätsmängel,</li> </ol> <p>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.</p>	<p>§ 75a. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75b unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. vermutete Nebenwirkungen, oder</li> <li>2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder</li> <li>3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder</li> <li>4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder</li> <li>5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder</li> <li>6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder</li> <li>7. Qualitätsmängel</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>von Arzneimitteln nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 zu erfassen und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich zu melden.</p> <p>(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.</p>
	<p>(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität 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.</p>
	<p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.</p>
	<p><b>§ 75a. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),</li> <li>2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie</li> <li>3. Qualitätsmängel,</li> </ol>
	<p>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 Bewertung von Arzneimitteln zu melden.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>7. Qualitätsmängel, oder</p> <p>8. jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die in einem Drittland aufgetreten ist, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 8 zu erfassen und dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen und der Agentur zu melden.</p> <p>(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.</p> <p>(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat alle an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Nutzen-/Risikobewertung des Arzneimittels gemäß § 3 und</li> <li>2. die erforderlichen Maßnahmen</li> </ol> <p>auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muß dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datensmaterial 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.</p> <p>(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat hinsichtlich dieser ausführlichen 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.</p> <p>(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.</p> <p>(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat alle an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß § 3 und</li> <li>2. die erforderlichen Maßnahmen</li> </ol> <p>auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muss dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datensmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unverzüglich nachzumelden.</p> <p>(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ausführliche Aufzeichnungen über alle vermutete Nebenwirkungen, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland auftreten, zu führen. Sofern keine anderen Anforderungen durch Auflagen bei Erteilung der Zulassung, bei Ertteilung der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität oder später in Übereinstimmung mit dem in § 75c genannten Leitfaden festgelegt wurden, sind diese Aufzeichnungen dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen in Form eines regelmäßig aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum In-Verkehr-Bringen vorzulegen. Ferner hat der Zulassungsinhaber solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte im Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die Berichte haben auch eine wissenschaftliche Beurteilung des</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(5) Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität gemäß § 3 zu umfassen.</p> <p>(5) Der Zulassungsinhaber kann die Änderung der Fristen gemäß Abs. 4 nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder gemäß § 24 beantragen.</p> <p>(6) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die Sicherheit der Arzneispezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.</p> <p>(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie die einzuhaltenden Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.</p> <p>(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 6 nähere Bestimmungen über das Erfordernis einer für die Arzneimittelüberwachung verantwortlichen und qualifizierten Person, insbesondere im Hinblick auf ihre Aufgaben und ihre Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 5 zu treffen.</p> <p>(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 Bundes-</p>

Geltende Fassung	ministerium für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.	Vorgeschlagene Fassung
		<p>Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 6 zu treffen.</p>
		<p>(10) Die Abs. 1 bis 7 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.</p> <p>(11) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c. Dieser hat darüber hinaus ausführliche Aufzeichnungen über die ihm in diesem Zusammenhang gemeldeten Sachverhalte zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen.</p>
		<p>§ 75c. (1) Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.</p> <p>(2) Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität und der Bundesminister für Gesundheit und Frauen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen, die in dem in Abs. 1 genannten Leitfaden enthalten sind, zu beziehen.</p>
		<p><b>Hämovigilanz</b></p> <p>§ 75b. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert und verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle (Unfälle Fehler) im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.</p>
		<p><b>Hämovigilanz</b></p> <p>§ 75d. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert und verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.</p> <p>(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.</p> <p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.</p>	<p>(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.</p> <p>(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.</p> <p>(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.</p> <p>(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.“</p> <p><b>§ 76b.</b> (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben eine Ware zu beschlagsnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 5a § 5a enthält.</p> <p><b>§ 80.</b> (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBI. I Nr. 165/1999) über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.“</p>
	<p>(2) ...</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an</p>	<p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 Gesundheit und Frauen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,</p>	<p>1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen 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 zu gewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,</p>	<p>2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zu gewiesen 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,</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, und</p>
	<p>6. die Agentur, die Europäische Kommission, die EWR-Vertragsparteien, das EDQM, den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.</p>
<p><b>XII. ABSCHNITT</b></p>	<p><b>Verschwiegenheitspflicht und Transparenz</b></p>
<p><b>Verschwiegenheitspflicht</b></p>	<p><b>§ 82.</b> Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.</p> <p><b>§ 82a.</b> (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellt im Hinblick</p>

Geltende Fassung		Vorgeschlagene Fassung
		<p>auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 12 und 14 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten. Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Erklärung abzugeben.</p>
		<p>(2) Im Rahmen der Durchführung seiner Aufgaben nach diesem Bundesgesetz macht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Geschäftsordnung, sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen im Internet allgemein zugänglich.“</p>
Strafbestimmungen		Verwaltungsstrafbestimmungen
§ 83. Wer		§ 83. (1) Wer
<p>1. Arzneispezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 oder 5 in Verkehr bringt,</p> <p>2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,</p>		<p>1. Arzneispezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,</p> <p>2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 5, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,</p> <p>3. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Verpflichtung nach § 16a Abs. 1 nicht nachkommt,</p> <p>4. Arzneispezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 8 in Verkehr bringt,</p> <p>5. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,</p> <p>6. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,</p> <p>7. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,</p> <p>8. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,</p> <p>9. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,</p> <p>10. als Inhaber einer Betriebsbewilligung seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>11. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,</p>
	<p>12. als sachkundige Person den ihr gemäß § 26a Abs. 5 oder auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderrichtet,</p>
	<p>9. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt oder</p>
	<p>10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, § 75b, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, vorsätzlich verletzt,</p>
	<p>14. die Meldepflicht gemäß § 75a, § 75b, § 75d, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75b Abs. 8 oder 9, oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, verletzt, oder</p>
	<p>15. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität dem § 75b Abs. 7 zuwiderrichtet,</p>
	<p>macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiedeholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.</p> <p>(2) Der Versuch ist strafbar.</p>
	<p><b>§ 84. Wer</b></p>
	<p>1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,</p>
	<p>2. Arzneimittel herstellt oder im Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht</p>
	<p>1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,</p>
	<p>2. Arzneimittel herstellt oder im Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht</p>

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,	mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,	3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,	4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,	5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 oder 7a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder Abs. 4 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
5a. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,	6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
5b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,	7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,
5c. Arzneispezialitäten, die gemäß § 20a der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,	8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,	9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
	10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldepflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
	11. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 9 nicht erfüllt,
	12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,
	13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
6a. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 541/95 oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,	14. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
6b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 9 gemeldet wurden,	15. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 11 gemeldet wurden,
7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,	16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
7a. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,	17. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,
8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,	18. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,	19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55a entspricht,
9a. entgegen § 55 oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,	20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
	21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
	22. den in § 56 a genannten Personen das Betreten, Besichtigen die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
	23. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
10. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,	24. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
11. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,	25. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
13. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,	26. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
14. mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person beauftragt, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne der §§ 69a oder 70 beziehungswise einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,	27. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrollabors oder der Herstellung eine Person beauftragt, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
15. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,	28. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
16. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,	29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
17. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben, oder	30. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben, oder
18. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,	31. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,
	macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiedeholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.
	(2) Der Versuch ist strafbar.
	§ 84c. (1) Wer entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt und diese innerhalb eines Kalenderjahres den Wert von 7.500 Euro übersteigen, ist von Gericht mit einer Freiheitsstrafe von höchstens 6 Monaten oder einer Geldstrafe von bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.
	(2) Macht ein zur Verschreibung Berechtigter die Verschreibung eines Arzneimittels von der Gewährung von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen abhängig, ist diese von Gericht mit einer Freiheitsstrafe von höchstens 2 Jahren zu bestrafen.
§ 85. (1) bis (2) ...	§ 85. (1) bis (2) ...
	(3) Das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen kann einer sachkundigen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bestraft wurde.“

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>„Übergangsrecht zur AMG-Novelle BGBI. I Nr. xx/2005</p> <p><b>§ 94c.</b> (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer im Verkehr gebracht werden.</p> <p>(2) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15, 16 und 16a zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.</p> <p>(3) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung der in den §§ 15, 16 und 16a vorgesehenen Reihenfolge, so ist deren vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.</p> <p>(4) § 16c gilt für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen oder registriert wurden, mit der Maßgabe, dass diese Formate ehest möglich, spätestens jedoch ab 1. Jänner 2011 verfügbar sein müssen.</p> <p>(5) Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2205 zugelassen oder registriert wurden, haben der in § 17 Abs. 4 vorgesehenen Kennzeichnung zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.</p> <p>(6) Entspricht die Kennzeichnung einer bereits in Verkehr befindlichen Handelspackung nicht den Vorschriften des § 17 Abs. 4, darf diese dennoch weiter abgegeben werden.</p> <p>(7) Dient die Änderung der Kennzeichnung der Erfüllung der Verpflichtung gemäß § 17 Abs. 4, so ist diese Änderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vorlage eines Modells der Außenverpackung zu melden.</p> <p>(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten nicht mehr in Verkehr gebracht</p>

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	werden. Abs. 10 ist nicht anwendbar.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(9) Die Zulassung apothekenreiner Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen waren, bleibt aufrecht, auch wenn sie aus Bestandteilen hergestellt werden, die nicht in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, sondern in einer Verordnung gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 angeführt waren.</p>
	<p>(10) Arzneispezialitäten unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn sie vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde.</p>
	<p>(11) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung.</p>
	<p>(12) Der Verpflichtung gemäß § 20 Abs. 2 und 3 muss erst ab 1. Oktober 2006 entsprochen werden.</p>
	<p>(13) Der Zulassungsinhaber und der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. x/2005 zugelassen bzw. registriert war, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 31. Dezember 2008 melden, ob die Arzneispezialität am 1. Jänner 2006 tatsächlich in Verkehr gebracht war. Dabei ist auch bekanntzugeben, ob die Zulassung ausschließlich für Zwecke des § 9a Abs. 5 verwendet wird.</p>
	<p>(14) Werbematerial hat bis 1. Jänner 2007 den Anforderungen dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zu entsprechen. Der Informationsbeauftragte ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 1. Mai 2006 bekanntzugeben.</p>
	<p>(15) Für Arzneispezialitäten, die in innerhalb von fünf Jahren vor In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr.</p>

<u>Geltende Fassung</u>	<u>Vorgeschlagene Fassung</u>
	<p>xx/2005 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden, gelten für die PSUR-Vorlage die Fristen gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes bis zum Ablauf von fünf Jahren gerechnet vom Datum der Zulassung, sofern nicht die Vorlage nach Aufforderung unverzüglich zu erfolgen hat. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für Arzneispezialitäten, die zwischen 1. Jänner 2001 und 30. September 2001 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage gleichzeitig mit dem Antrag gemäß § 20 Abs. 2 und 3 zu erfolgen, sofern nicht die Vorlage nach Aufforderung unverzüglich zu erfolgen hat. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage für diese Arzneispezialitäten im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(16) Für Arzneispezialitäten gemäß Abs. 15, die nicht in Verkehr gebracht wurden und für die mit In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 die PSUR-Vorlage gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes alle sechs Monate zu erfolgen hat, hat die PSUR-Vorlage weiter in Abständen von sechs Monaten gerechnet vom Datum der Zulassung oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für Arzneispezialitäten gemäß Abs. 15, die nicht in Verkehr gebracht wurden und für die mit In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 die PSUR-Vorlage gemäß § 75a Abs. 4 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes einmal jährlich zu erfolgen hat, hat die PSUR-Vorlage ab 1. Juli 2006 in Abständen von sechs Monaten oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.</p>
	<p>(17) Für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen und in Verkehr gebracht wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde, hat die PSUR-Vorlage zum Zeitpunkt des Abbaus von fünf Jahren gerechnet vom Zeitpunkt der letzten Vorlage gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.</p>
	<p>(18) Für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 zugelassen und nicht in Verkehr gebracht wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a, in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes, nachgewiesen wurde, hat die PSUR-Vorlage ab 1. Juli 2006 in Abständen von sechs Monaten oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen.</p>
	<p>(19) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, die in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage ab dem Zeitpunkt der Antragstellung gemäß Abs. 11 im Abstand von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung zu erfolgen. Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, die nicht in Verkehr gebracht wurden, hat die PSUR-Vorlage ab dem Zeitpunkt der Antragstellung gemäß Abs. 11 im Abstand von sechs Monaten oder unverzüglich nach</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p><b>§ 95. (1) bis (8) ...</b></p>	<p>Aufforderung zu erfolgen.</p> <p><b>§ 95. (1) bis (8) ...</b></p> <p>(8a) § 1 Abs. 3, 3a, 3b, 6, 10 und 15 bis 24, § 2 Abs. 2, 3, 6, 6a, 7, 10, 13b 17, 20 und 21, § 2a Abs. 20, § 2b, § 3, § 5 Abs. 2 und 3, der II. Abschnitt, § 37a Abs. 3, § 41a Abs. 5, § 48 Abs. 3, der, IV. Abschnitt, der V. Abschnitt, § 57 Abs. 5, § 57a, § 58 Abs. 1 erster Satz, § 59 Abs. 7, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 2, 3 Z 10, § 63 Abs. 2, 4 und 5, § 64 Abs. 5, § 65, § 66a, § 67 Abs. 1, § 68 Abs. 4 und 5, § 69a, die Änderungen in § 73 Abs. 1, §§ 75 bis 75d, § 76b Abs. 1, § 80 Abs. 1, der XII. Abschnitt, die Überschrift des XIII. Abschnitts, § 83, § 84, § 84c und § 85 Abs. 3, § 94c, § 95 Abs. 8a und 8b und § 97 Z 24 und 25 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.</p> <p>(8b) Im § 37 Abs. 3, § 75 Abs. 1, 2, 3 und 4, § 75a Abs. 4 und § 75c Abs. 2 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „der Bundesamt für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „ das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt. Im § 75a Abs. 1 und 3, § 75b Abs. 1, 2, 4 und 11 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt. Im § 75b Abs. 3 und 7 wird mit 1. Jänner 2007 die Wortfolge „an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.</p> <p>(8c) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005 treten außer Kraft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1011/1994,</li> <li>2. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 16. Oktober 1989 betreffend Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989.</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p><b>§ 97. Z 1 bis Z 23 ...</b></p> <p>24. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24 EG und die Richtlinie 2004/27/EG,</p> <p>25. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG.“</p>
	<p><b>Änderung des Rezeptpflichtgesetzes</b></p> <p><b>§ 1. (1) bis (3) ...</b></p> <p>(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung gemäß § 24 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.</p>
	<p><b>§ 8. (1) bis (5)</b></p> <p>(6) 1 Abs. 3a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. xx/2005 tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.“</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<b>Änderung des Medizinproduktegesetzes</b>	
<p><b>§ 52a.</b> (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="477 171 631 1020">1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass entweder der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde oder die Voraussetzungen des § 52 vorliegen,</li> <li data-bbox="600 171 784 1020">2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, und zur klinischen Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,</li> <li data-bbox="815 171 938 1020">3. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erfüllung einer Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 1 bis 3 in einer Notfallsituation bestimmt ist,</li> </ol>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>4. die Anwendung des Medizinprodukts, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten</p> <p>a) eine Krankheit zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder zu lindern,</p> <p>b) eine Verletzung oder Behinderung zu erkennen, überwachen, behandeln, lindern oder zu kompensieren, oder</p> <p>c) den anatomischen Aufbau oder physiologische Vorgänge zu untersuchen, verändern oder zu ersetzen,</p> <p>und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Patienten das Risiko überwiegt,</p> <p>5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, im Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in die Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und</p> <p>6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.</p> <p>(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinischen Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.</p> <p>(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klimischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 51 zulässig.</p>