

## Entwurf

### **Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

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

Das Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, wird wie folgt geändert:

*1. § 1 Abs. 5 lautet:*

„(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.“

*2. Nach § 1 Abs. 6 wird folgender Abs. 6a eingefügt:*

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.“

*3. Nach § 2 Abs. 11b wird folgender Abs. 11c eingefügt:*

„(11c) „Neuverblisterung“ ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern.“

*4. § 2 Abs. 13 lautet:*

„(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 und 4 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.“

*5. § 2 Abs. 17 lautet:*

„(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß

der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.“

*6. § 2a wird folgender Abs. 22 angefügt:*

„(22) „Pädiatrisches Prüfkonzept“ ist ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann. Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe umfasst Personen von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs.“

*7. § 7 Abs. 1 Z 1 lautet:*

„1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten,“

*8. Nach § 7 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a bis 6c eingefügt:*

„(6a) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel für neuartige Therapien, die nicht routinemäßig auf individuelle ärztliche Verschreibung eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich hergestellt werden, um in einer Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.

(6b) Wer Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, ist verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen zu gewährleisten.

(6c) Arzneispezialitäten, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen oder aus solchen hergestellt sind, jedoch nicht im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, dürfen auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz in Verkehr gebracht werden.“

*9. Nach § 8 wird folgender § 8a eingefügt:*

**„§ 8a.** (1) Arzneispezialitäten, die die Voraussetzungen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren in Verkehr bringen im Rahmen eines „compassionate use Programms“ erteilt hat. Das Programm ist für eine definierte Gruppe von Patienten festzulegen, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

(2) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Genehmigung nach Abs. 1 berechtigt ist

1. der Sponsor einer genehmigten klinischen Prüfung für das betreffende Arzneimittel oder
2. der Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 726/2004 für das betreffende Arzneimittel.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Regelungen über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität im Rahmen eines „compassionate use Programms“ erlassen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Patienten erforderlich ist.

(4) Der Inhaber einer Genehmigung für die Durchführung eines „compassionate use Programms“ hat sicherzustellen, dass die Arzneispezialität den in das Programm eingeschlossenen Patienten auch nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.“

*10. Nach § 9a Abs. 2 erster Satz werden folgende Sätze eingefügt:*

„Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene pharmakologische oder toxikologische Versuche oder klinische Prüfungen bzw. klinische Versuche zu dem Arzneimittel.“

*11. § 9d entfällt.*

## 12. § 10c Abs. 2 lautet:

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

## 13. § 11 Abs. 1 Z 4 lautet:

„4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hunderstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.“

## 14. Nach § 11 wird folgender § 11a samt Überschrift eingefügt:

**„Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten“**

**§ 11a.** (1) Einer Anmeldung zur Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigefügt werden. Der Anmeldung sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
  - a) in den Registrierungsunterlagen 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.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Registrierung durch Bescheid abzulehnen, wenn einer der in Betracht kommenden Gründe nach § 19 Abs. 1 vorliegt.“

## 15. § 16 Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, sowie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.“

## 16. § 16b entfällt.

## 17. § 17 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:“

## 18. Im § 18 Abs. 3 wird nach dem Wort „Zulassung“ die Wortfolge „bzw. Registrierung“ eingefügt.

## 19. Der bisherige § 18b erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgende Abs. 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.“

(3) Gelangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren über die Zulassung oder die Änderung der Zulassung einer Arzneispezialität zum Schluss, dass die vorgelegten Unterlagen nicht mit dem vom Pädiatrieausschuss der Agentur gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so ist dies mit Bescheid festzustellen. Gegebenenfalls ist dabei eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu berücksichtigen.“

**20. § 20 Abs. 1 lautet:**

„(1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen und apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.“

**21. § 20 Abs. 2 erster Satz lautet:**

„Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre bis 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.“

**22. § 20 Abs. 3 erster Satz lautet:**

„Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre bis 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.“

**23. Nach § 20 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:**

„(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums nach § 24 Abs. 4 beantragen.“

**24. § 21 Abs. 1 und 2 lautet:**

„(1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

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

**25. § 22 Abs. 1 erster Satz lautet:**

„Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene 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 oder apothekeneigene Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung.“

**26. § Nach § 23 Abs. 4 werden folgende Abs. 5 bis 8 angefügt:**

„(5) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

(6) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn die

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß § 11a Abs. 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, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Registrierungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Registrierungsinhaber auf die Registrierung verzichtet.

(7) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

(8) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 5 Z 1 oder 2, Abs. 6 Z 1 oder 2 oder Abs. 7 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Registrierungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Registrierung verfügen.“

27. § 24 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.“

28. § 24 Abs. 4 Z 1 lautet:

„1. des in § 20 Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung sowie der in der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,“

29. § 24b Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat weiters dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung für Zwecke der Pharmakovigilanz alle Daten im Zusammenhang mit dem Absatzvolumen der Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen.“

30. Nach § 26a Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im EWR hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten.“

31. § 27 Abs. 1 erster Satz lautet:

„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,
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,
4. 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.“

32. § Im § 27 Abs. 2 und 3 wird jeweils die Wortfolge „gemäß Abs. 1 Z 2 und 3“ bzw. „im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 3“ durch die Wortfolge „gemäß Abs. 1 Z 2 bis 4“ bzw. „im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4“ ersetzt.

33. § 28 erhält die Absatzbezeichnung (1), folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen hat unter Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechend dem Stand der Wissenschaften und nach den Grundsätzen guter klinischer Praxis zu erfolgen. Zur Auslegung der Grundsätze guter klinischer Praxis sind die allgemein anerkannten Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in Band 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind.“

34. § 37a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Handelt es sich bei den bedeutsamen Änderungen um die Aufnahme neuer Prüfzentren, so gilt § 41b Abs. 5 mit der Maßgabe, dass allfällige Einwände der Leitethikkommission spätestens innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen sind, sinngemäß.“

35. § 39 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können,
2. pseudonymisiert an den Sponsor weitergegeben werden, und
3. nach Maßgabe des § 39a auch im Falle eines Widerrufs weiterverwendet werden können.“

36. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a. (1) Widerruft der Prüfungsteilnehmer seine nach § 39 Abs. 2 erklärte Einwilligung zur Teilnahme, so dürfen die bis dahin erhobenen Daten weiterhin verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten,
2. Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
3. sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
4. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu entsprechen.

(2) Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme, hat der Prüfer und Sponsor unverzüglich zu prüfen, ob die erhobenen Daten für die in Abs. 1 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr erforderliche Daten sind unverzüglich zu vernichten.“

37. § 40 lautet:

§ 40. (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 5 genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags, die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens, sowie die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 6.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn die in diesem Bundesgesetz genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erforderlichenfalls hat die Behörde zur Wahrung der Voraussetzungen geeignete Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben und dafür eine angemessene Frist einzuräumen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, ist der Antrag mit dem Bescheid des Bundesamtes abgelehnt.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung

der klinischen Prüfung für den Fall mit Bescheid zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Der Bescheid ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 60 Tage nach Eingang des Antrags zu erlassen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, sofern es Zweifel hinsichtlich des Zustandekommens oder des Inhalts der Stellungnahme der Ethikkommission hat, den Arzneimittelbeirat mit der Prüfung des Genehmigungsantrags beauftragen.

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

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

(8) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes die Anforderungen der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes.“

38. § 41a Abs. 6 zweiter Satz lautet:

„Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 7.“

39. § 41c Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt auch dann, wenn eine klinische Prüfung ohne die Einhaltung der Vorgaben des § 40 durchgeführt wird.“

40. Nach § 41c Abs. 4 erster Satz wird folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch dann, wenn die klinische Prüfung schon beendet wurde.“

41. § 43a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Wird die Einwilligung nicht erteilt, gilt § 39a sinngemäß für die bis dahin erhobenen Daten.“

42. § 47 Abs. 7 wird folgender Satz angefügt:

„Ziel einer Inspektion einer Ethikkommission kann es weiters sein, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommission ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllt.“

43. In § 47 Abs. 8 wird das Zitat „§ 2a Abs. 15“ durch das Zitat „§ 2a Abs. 16“ ersetzt.

44. Nach § 47 wird folgender § 47a eingefügt:

„§ 47a. Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.“

45. § 57 Abs. 1 Z 8 lautet:

„8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.“

46. § 62 Abs. 2 lautet:

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

1. öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBI. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 114/2008, herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an

- a) öffentliche Apotheken, oder
- b) Anstaltsapothen, oder
- c) Krankenanstalten,

2. Anstaltsapothen, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, es sei denn, die Arzneimittel werden in einer über den Apothekenbetrieb gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge abgegeben an
  - a) Anstaltsapothen, oder
  - b) Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,
3. Anstaltsapothen hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmt sind,
4. öffentliche Apotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in der von der öffentlichen Apotheke belieferten Krankenanstalt gemäß § 20 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBI. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
5. ärztliche und tierärztliche Hausapothen,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBI. I Nr. 49/2008, ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 8 des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBI. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 13/2006, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.“

47. § 62a Abs. 2 Z 4 lautet:

„4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Rezepturvorrat) und Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten, Neuverblisterung und Abgabe von Arzneimitteln,“

48. § 65 Abs. 1 lautet:

„(1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens 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 können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.“

49. § 67 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen entsprechenden Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.“

50. § 67 Abs. 1a lautet:

„(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend jährlich bis zum 1. Juli einen Inspektions- und Probenplan über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 für das folgende Kalenderjahr zur Genehmigung vorzulegen. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn nicht binnen drei Monaten ab Einlangen Einwände erhoben werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung des genehmigten Inspektions- und Probenplans vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bis zum 31. März des darauffolgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.“

**51. § 67 Abs. 2 erster Satz lautet:**

„Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder kontrollieren, sind wenigstens einmal in drei Jahren, von Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren, von anderen Betrieben wenigstens einmal in fünf Jahren durchzuführen.“

**52. Nach § 67 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:**

„(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen durchführen, wenn aus Drittländern Arzneimitteln importiert werden, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind.“

**53. § 68 Abs. 1 Z 2 lautet:**

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

**54. Nach § 68 Abs. 1 erster Satz wird folgender Satz eingefügt:**

„Dabei kann auch Einsicht in die Urkunde über die gegebenenfalls erforderliche Gewerbeberechtigung gemäß Gewerbeordnung 1994 genommen werden.“

**55. § 68 Abs. 5 erster Satz lautet:**

„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 auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht.“

**56. § 72 Abs. 1 Z 1 lautet:**

„1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder“

**57. § 72 Abs. 4 Z 3 lautet:**

„3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen der Allgemeinen Universitätsreife oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.“

**58. § 72 Abs. 5 lautet:**

„(5) Staatsangehörigen einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.“

**59. Im § 75a Abs. 3 erster Satz lautet:**

„Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber der Registrierung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren.“

**60. § 75b Abs. 10 lautet:**

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

**61. Im § 75c erster Satz wird die Wortfolge „Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität“ durch die Wortfolge „Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche und apothekeneigene Arzneispezialität“ ersetzt.**

62. In § 75d Abs. 1 und 3 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend beauftragten Stelle“ durch die Wortfolge „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ und in § 75d Abs. 5 die Wortfolge „der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend oder die von ihm beauftragte Stelle“ durch die Wortfolge „das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ ersetzt.

63. Nach § 75e wird folgender § 75f eingefügt:

„§ 75f. (1) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, dies sinngemäß auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

(2) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Meldeverpflichtungen nach §§ 17 und 32 Gewebesicherheitsgesetz, dies sinngemäß auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.“

64. § 76a Abs. 1 lautet:

„(1) Die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln, die in Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel sind oder verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthalten (im Folgenden als „Waren“ bezeichnet), obliegt dem Landeshauptmann.“

65. § 76a Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 24 Abs. 3 LMSVG entsprechen.“

66. § 76b lautet:

„§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicherzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

(2) Über die vorläufige Beschlagnahme bzw. Sicherstellung hat das Aufsichtsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher der Ort der Lagerung sowie Art und Menge der beschlagnahmten oder sichergestellten Waren anzugeben ist.

(3) Im Fall der vorläufigen Beschlagnahme hat das Aufsichtsorgan unverzüglich Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten, im Fall der Sicherstellung jedoch der Staatsanwaltschaft über die Sicherstellung zu berichten, je nachdem ob der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung oder eine Verwaltungsübertretung darstellt. Im Fall einer Verwaltungsübertretung erlischt die vorläufige Beschlagnahme, wenn nicht binnen vier Wochen ein Beschlagnahmebescheid erlassen wird.

(4) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

(5) Die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren sind im Betrieb zu belassen. Sie sind so zu verschließen oder zu kennzeichnen, dass eine Veränderung ohne Verletzung der Behältnisse, der Verpackung oder der Kennzeichnung nicht möglich ist. Der über die Waren bisher Verfügungsberechtigte ist vom Aufsichtsorgan schriftlich auf die strafrechtlichen Folgen der Verbringung oder Veränderung der beschlagnahmten bzw. sichergestellten Waren sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu machen.

(6) Die Bewahrung der im Betrieb belassenen Waren vor Schäden obliegt dem bisherigen Verfügungsberechtigten. Sind hierzu besondere Maßnahmen erforderlich, so hat er die anordnende Stelle vorher zu verständigen; diese hat auf Kosten des Betroffenen erforderlichenfalls Anordnungen hinsichtlich des Verbringens, der Lagerung, Versiegelung oder Kennzeichnung zu treffen. Die Maßnahmen sind, außer bei Gefahr im Verzug, in Anwesenheit eines Aufsichtsorgans zu treffen.

(7) Während der Sicherstellung bzw. Beschlagnahme dürfen Proben der Waren nur über Auftrag der zuständigen Behörde oder der zuständigen Staatsanwaltschaft entnommen werden.

(8) Die Bestimmungen der §§ 87, 106 StPO sind sinngemäß anzuwenden.

(9) Hinsichtlich der Kosten einer Untersuchung gilt im Strafverfahren § 381 Abs. 1 Z 3 StPO. Im Verwaltungsstrafverfahren ist im Straferkenntnis dem Bestraften der Ersatz der Kosten der Untersuchung an die jeweilige Untersuchungsanstalt vorzuschreiben.“

67. *Nach § 76b wird folgender § 76c eingefügt:*

„**§ 76c.** (1) Vor Verwertung der für verfallen erklärten Waren hat die Behörde dem Beschuldigten und der durch den Verfall betroffenen Person Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

(2) Die verfallenen Waren sind nutzbringend zu verwerten. Die verfallene Ware ist auf Kosten des Beschuldigten oder der vom Verfall betroffenen Person zu vernichten, wenn eine nutzbringende Verwertung nicht möglich ist oder die Verwertung der Ware nicht erwarten lässt, dass der erzielbare Erlös die Verwertungskosten übersteigen wird. Die Vernichtung der verfallenen Waren ist durch den Beschuldigten oder durch die vom Verfall betroffene Person auf ihre Kosten unter Aufsicht eines Aufsichtsorgans zulässig.

(3) Der Erlös der Verwertung ist nach Abzug der damit verbundenen Auslagen und der etwa sonst uneinbringlichen Kosten des Strafverfahrens sowie auf der Sache allenfalls lastenden öffentlichen Verbindlichkeiten an den Bund abzuführen.“

68. *Nach § 78 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:*

„(3) Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben Arzneimittel vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen. § 76b Abs. 2 bis 9 und § 76c sind anwendbar.“

69. *§ 80 Abs. 3 Z 3 und 4 lautet:*

„3. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,  
4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,“

70. *§ 80 Abs. 5 lautet:*

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend sind - soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft vorgesehen ist - ferner ermächtigt,

1. Daten in die dort vorgesehenen europäischen Datenbanken einzugeben und
2. Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Agentur und der Europäischen Kommission zu übermitteln.“

71. *Nach § 81 wird folgender § 81a eingefügt:*

„**§ 81a.** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, dem Blutsicherheitsgesetz und dem Gewebe Sicherheitsgesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung ist jedenfalls vorzusehen, dass das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen ist und dass Ausnahmen von der Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung im Einzelfall vorzusehen sind, wenn dies für die Betroffenen eine besondere Härte darstellen würde.“

72. *In § 82a Abs. 1 wird das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 12 und 14“ durch das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 16“ ersetzt.*

73. *§ 82a Abs. 1 letzter Satz lautet:*

„Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Erklärung abzugeben, die auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu übermitteln ist.“

74. § 84 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält.“

75. Nach § 84 Abs. 1 Z 6 wird folgende Z 6a eingefügt:

„6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt.“

76. Nach § 84 Abs. 1 Z 7 wird folgende Z 7a eingefügt:

„7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden.“

77. § 84 Abs. 1 Z 21 lautet:

„21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht entspricht.“

78. Nach § 84 Abs. 1 Z 25 wird folgende Z 25a eingefügt:

„25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln Beauftragter seinen durch eine Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt.“

79. Nach § 84 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16 und 17 kann auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden.“

80. Nach § 84 wird folgender § 84a eingefügt:

„**§ 84a.** Die Zollbehörden haben den mit dem Vollzug dieses Bundesgesetzes sowie den mit dem Vollzug des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 betrauten Behörden die für diese Zwecke erforderlichen Daten zu übermitteln, wenn der Verdacht einer Verwaltungsübertretung besteht.“

81. Nach § 85a wird folgender § 85b samt Überschrift eingefügt:

#### „Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes

**§ 85b.** Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 76a über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 47 Abs. 6, 56a Abs. 1, 67 bis 68, 76 bis 76b und 78 Abs. 2 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.“

82. Im § 89 Abs. 5 wird das Zitat „gemäß § 11“ durch das Zitat „gemäß § 7“ ersetzt.

83. Nach § 94c Abs. 13 wird folgender Abs. 13a eingefügt:

„(13a) Für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung vor dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde, gelten die Schutzfristen des § 15a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005.“

84. Nach § 94d wird folgender § 94e eingefügt:

„**§ 94e.** (1) Apothekeneigene Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 zugelassen wurden, gelten als registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2009.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 anhängige Anträge auf Zulassung als apothekeneigene Arzneispezialität gelten als Anmeldungen zur Registrierung als apothekeneigene Arzneispezialitäten.

(3) Die Änderung der Gebrauchsinformation und Kennzeichnung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 zugelassen wurden, und die sich aus der Umstellung auf eine Registrierung ergeben, haben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu erfolgen.

(4) Arzneispezialitäten, die gemäß § 16b in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht

werden durften, haben dem Erfordernis einer Gebrauchsinformation bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu entsprechen. Auf begründeten Antrag kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Frist verlängern.“

85. Das Wort „und“ am Ende von § 96 Abs. 1 Z 1 wird durch einen Beistrich ersetzt, der Punkt nach § 96 Abs. 1 Z 2 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 3 und Z 4 angefügt:

- „3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und
- 4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.“

86. der Punkt nach § 97 Z 26 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 27 und Z 28 angefügt:

„27. Die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. Nr. L 255 vom 30. September 2005 S. 22, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates vom 20. November 2006 zur Anpassung bestimmter Richtlinien im Bereich der Freizügigkeit anlässlich des Beitritts Bulgariens und Rumäniens, ABl. Nr. L 363 vom 20. Dezember 2006, S. 141,

28. das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, ABl. Nr. L 114/6 vom 30. April 2002, BGBI. III Nr. 133/2002, in der Fassung des Protokolls im Hinblick auf die Aufnahme der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und Slowakei als Vertragsparteien infolge ihres Beitritts zur Europäischen Union, ABl. Nr. L 89/30 vom 28. März 2006, BGBI. III Nr. 162/2006.“

## Artikel 2

### Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes

Das Gewebesicherheitsgesetz, BGBI. I Nr. 49/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 zweiter Satz lautet:

„Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneimitteln, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, von Prüfpräparaten oder von Medizinprodukten verwendet werden.“

2. § 2 Z 22 lautet:

„22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.“

3. § 5 Abs. 6 erster Satz lautet:

„Gewonnene Zellen oder Gewebe – mit Ausnahme von im Rahmen einer Partnerspende gewonnene Keimzellen – sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen.“

4. § Nach § 11 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) Die Verteilung von Zellen oder Gewebe kann auch Betrieben übertragen werden, die über keine Bewilligung nach § 22 verfügen. Für diesen Betrieb gilt § 15 Abs. 2 sinngemäß.“

5. Nach § 26 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) Die in Abs. 3 angeführten Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bestehen auch in Bezug auf Einrichtungen oder Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Gewebebanken mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe beauftragt worden sind.“

## Artikel 3

### Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 49/2008, wird wie folgt geändert:

#### Grundsatzbestimmungen

*1. § 8c Abs. 1 erster Satz lautet:*

„Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden, der Durchführung von experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien sowie der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten.“

*2. § 8c Abs. 2 Einleitungssatz lautet:*

„(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, von Pflegeforschungsprojekten und neuer Pflegekonzepte und –methoden hat sich insbesondere zu beziehen auf“

*3. § 8c Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:*

„Vor der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten nach Abs. 1 und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden hat die Befassung der Ethikkommission durch den Leiter des Pflegedienstes zu erfolgen.“

*4. § 8c Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:*

„(4a) Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten nach Abs. 1 und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden wird das Mitglied nach Z 2 durch eine Person ersetzt, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.“

*5. § 8c Abs. 7 2. Satz lautet:*

„Die Protokolle sind dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten nach Abs. 1 und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden dem Leiter des Pflegedienstes zur Kenntnis zu bringen.“

#### Unmittelbar anwendbares Bundesrecht

*6. Nach § 65 Abs. 4d wird folgender Abs. 4e eingefügt:*

„(4e) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 8c Abs. 1, 2, 3, 4 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.“

## Artikel 4

### Änderung des Blutsicherheitsgesetzes

Das Blutsicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 44 /1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2005, wird wie folgt geändert:

*1. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:*

**„§ 11a.** (1) Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders durch Laboruntersuchung betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, der in der Blutspendeeinrichtung im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt. Der Auftraggeber trägt die Verantwortung dafür, dass der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.

(3) In dem Vertrag ist dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.

(4) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.

(5) Der Auftragnehmer muss über eine entsprechende Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.

(6) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.“

2. § 18 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt

1. hinsichtlich mobiler Blutspendeeinrichtungen den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Amtsarztes, und ansonsten
2. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen. Die Überprüfungen nach Abs. 1 haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.“

3. Nach § 22 Abs. 1 Z 2 wird folgende Z 2a eingefügt:

„2a. als Auftraggeber oder Auftragnehmer seinen Verpflichtungen nach § 11a nicht nachkommt.“

4. Nach § 22 wird folgender § 22a samt Überschrift eingefügt:

#### „Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes

**§ 22a.** Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Bezirksverwaltungsbehörden über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 15 Abs. 4, 18 und 19 Abs. 3 und 4 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.“

5. § 26 lautet:

„§ 26. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend, hinsichtlich § 22a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres, betraut.“

6. Nach § 29 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) §§ 11a und 22 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/ 2008 treten mit xx 2009 in Kraft.“

## Artikel 5

### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. x/2008 wird wie folgt geändert:

1. Nach § 6a Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt auf Antrag wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln.“

2. § 6a Abs. 5 letzter Satz lautet:

„In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend ernannte Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland dem Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der Agentur zukommt.“

3. In § 6a Abs. 6 wird nach dem 3. Satz folgender Satz eingefügt:

„Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben.“

4. Im § 8 Abs. 2 Z 13 entfällt die Wortfolge „wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern“.

5. § 8 Abs. 7 2. Satz lautet:

„Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen Leistungen für Dritte durch den Bereich nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 nicht erbracht werden.“

6. In § 12 Abs. 4 wird das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 15“ durch das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 16“ ersetzt.

7. § 13 Abs. 14 2. Satz lautet:

„Die Dienstaufsicht einschließlich der Ausübung des diesbezüglichen Weisungsrechtes gegenüber den in Abs. 1 Z 2, Abs. 1a und Abs. 2a genannten Bundesbeamten hat durch den Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 zu erfolgen, der dabei an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend gebunden ist.“

8. § 19 Abs. 15 lautet:

„(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6, 6a und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7 sowie in Bezug auf die Aufgaben gemäß §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 jeweils in einem gesonderten Rechnungskreis und kostenrechnungsmäßig gesondert zu führen. Außerdem sind im Jahresabschluss der Agentur diese Aufgabenbereiche jeweils in einem gesonderten Abschnitt auszuweisen. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 genannten Aufgaben verwendet werden.“

9. § 20 Abs. 2 lautet:

„(2) Mit der Vollziehung der §§ 6a, 8 Abs. 2 Z 1 bis 7 und Z 13 bis 17, 8 Abs. 8, 8a Abs. 2 und 3, 10 Abs. 2 zweiter Satz, 10 Abs. 2a, 10 Abs. 3 Z 1, 11 Abs. 2, 3, 5a und 6, § 12a, 13 Abs. 1 Z 2, Abs. 1a, Abs. 2a, Abs. 7a und Abs. 8a, 13 Abs. 14 zweiter Satz, 18 Abs. 1 und 1a und 19 Abs. 19 und 20 dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend betraut.“