

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 1. (1) bis (4) ...

(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.

(6) ...

Derzeit nicht enthalten

(7) bis (24) ...

§ 2. (1) bis (11b) ...

Derzeit nicht enthalten

(12) ...

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

(14) bis (16) ...

(17) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der zwischen der letzten

§ 1. (1) bis (4) ...

(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.

(6) ...

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Genterapeutika 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.

(7) bis (24) ...

§ 2. (1) bis (11b) ...

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

(12) ...

(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.

(14) bis (16) ...

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln 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.

(18) bis (21) ...

§ 2a. (1) bis (21) ...

Derzeit nicht enthalten

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

(2) bis (6) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

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.

(18) bis (21) ...

§ 2a. (1) bis (21) ...

(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. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten 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, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneyspezialitäten,

2. bis 3. ...

(2) bis (6) ...

(6a) Nicht als Arzneyspezialitäten, 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

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nebenwirkungen zu gewährleisten.

Derzeit nicht enthalten

(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.

(7) bis (9) ...

(7) bis (9) ...

Derzeit nicht enthalten

§ 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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(4) Der Inhaber einer Genehmigung für die Durchführung eines „compassionate use Programms“ hat sicherzustellen, dass die Arzneispezialität

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

den in das Programm eingeschlossenen Patienten auch nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

§ 9a. (1) ...

(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) bis (6) ...

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

§ 9a. (1) ...

(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 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. 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) bis (6) ...**§ 9d. entfällt**

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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.

§ 10c. (1) ...

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

(3) bis (4) ...

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

1. bis 3. ...

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 ist.

(2) bis (5) ...

Derzeit nicht enthalten

entfällt

§ 10c. (1) ...

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

(3) bis (4) ...

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

1. bis 3. ...

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.

(2) bis (5) ...

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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

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.

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

(2) bis (6) ...

§ 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 Handlungspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.

§ 17. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive

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

(2) bis (6) ...

entfällt

§ 17. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. bis 14. ...

(2) bis (9) ...

§ 18. (1) bis (2) ...

(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) bis (5) ...

§ 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.

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 20. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine

Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. bis 14. ...

(2) bis (9) ...

§ 18. (1) bis (2) ...

(3) Die Zulassung bzw. Registrierung 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) bis (5) ...

§ 18b. (1) 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.

(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. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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

traditionellen pflanzlichen und apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) 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. 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 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. 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

Geltende Fassung

Zulassung gültig.

Derzeit nicht enthalten

(4) ...

§ 21. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche In-Verkehr-Bringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

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

(3) ...

§ 22. (1) Wird eine zugelassene oder 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) bis (4) ...

§ 23. (1) bis (4) ...

Derzeit nicht enthalten

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

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

(4) ...

§ 21. (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.

(3) ...

§ 22. (1) 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. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.

(2) bis (4) ...

§ 23. (1) bis (4) ...

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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Derzeit nicht enthalten

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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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

Derzeit nicht enthalten

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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.

§ 24. (1) 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. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat 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, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.

Derzeit nicht enthalten

§ 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 hat 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, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.

(2) bis (3) ...

(4) Änderungen

1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen,

2. bis 3. ...

§ 24b. (1) ...

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

(2) bis (3) ...

(4) Änderungen

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,

2. bis 3. ...

§ 24b. (1) ...

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

Geltende Fassung

stellen.

(3) ...

§ 26a. (1) bis (2) ...

Derzeit nicht enthalten

(3) bis (5) ...

§ 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

Vorgeschlagene Fassung**Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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.

(3) ...

§ 26a. (1) bis (2) ...

(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.

(3) bis (5) ...

§ 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,
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. 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

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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) bis (5) ...

§ 28. Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Derzeit nicht enthalten

„(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

einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 und 4 einzutragen.

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 und 4, 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) bis (5) ...

§ 28. (1) Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

(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.

§ 37a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind.“

§ 37a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren.

(2) bis (4) ...

§ 39. (1) bis (2) ...

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

(4) ...

Derzeit nicht enthalten

im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. 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.

(2) bis (4) ...

§ 39. (1) bis (2) ...

(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.

(4) ...

§ 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.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Derzeit nicht enthalten

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

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

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

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

(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.

§ 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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Die Untersagung der klinischen Prüfung hat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags zu erfolgen. Von einer Untersagung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nur Abstand nehmen, sofern es den Arzneimittelbeirat mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.

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

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

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

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

(9) Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind die §§ 76 bis 79 des Gentechnikgesetzes mit der Maßgabe anzuwenden, dass auch die klinische Prüfung solcher Arzneimittel diesbezüglich wie

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.

entfällt

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

eine Gentherapie behandelt wird. Eine nach den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Genehmigung gemäß Abs. 6.

§ 41a. (1) bis (5) ...

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 6.

(7) ...

§ 41c. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen.

(2) bis (3) ...

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

§ 43a. (1) und (2)

§ 41a. (1) bis (5) ...

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 7.

(7) ...

§ 41c. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Dies gilt auch dann, wenn eine klinische Prüfung ohne die Einhaltung der Vorgaben des § 40 durchgeführt wird.

(2) bis (3) ...

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

§ 43a. (1) und (2)

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

(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 §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

§ 47. (1) bis (6) ...

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird.

(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 15 die Aufgaben des Sponsors wahr.

Derzeit nicht enthalten

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. bis 7. ...

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

(2) bis (10) ...

§ 62. (1) ...

(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 §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird. Wird die Einwilligung nicht erteilt, gilt § 39a sinngemäß für die bis dahin erhobenen Daten.

§ 47. (1) bis (6) ...

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird. 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.

(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 16 die Aufgaben des Sponsors wahr.

§ 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.

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. bis 7. ...

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.

(2) bis (10) ...

§ 62. (1) ...

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

(2) Nicht als Betriebe gemäß 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,
3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden und
4. Gewebebanken, soweit d

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

1. öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. 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
 - a) öffentliche Apotheken, oder
 - b) Anstaltsapotheken, oder
 - c) Krankenanstalten,
2. Anstaltsapotheken, 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) Anstaltsapotheken, oder
 - b) Krankenanstalten, außer jeweils an jene, die die Anstaltsapotheke betreibt,
3. Anstaltsapotheken 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), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. 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, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(3) bis (4) ...

§ 62a. (1) ...

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. bis 3. ...
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Herstellung auf Vorrat) und Abgabe von Arzneimitteln,
5. bis 6. ...

§ 65. (1) Beantragt der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung der Bewilligung hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehr-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 können, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über diesen Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in

(3) bis (4) ...

§ 62a. (1) ...

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:

1. bis 3. ...
4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Rezepturvorrat) und Herstellung apothekeneigener Arzneispezialitäten, Neuverblistierung und Abgabe von Arzneimitteln,
5. bis 6. ...

§ 65. (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.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 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.....

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

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3)

Derzeit nicht enthalten

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

(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.

(2) 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. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3)

(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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind.

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

1.

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

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (4) ...

(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 Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, und Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit

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

1. ...

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,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Dabei kann auch Einsicht in die Urkunde über die gegebenenfalls erforderliche Gewerbeberechtigung gemäß Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) bis (4) ...

(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 auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen 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 Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, und Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/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,

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, 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 dritten Satzes in der von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.

(6) ...

§ 72. (1) Die Tätigkeit eines Pharmareferenten darf nur von Personen ausgeübt werden, die

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder in der Schweizerische Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder
2. durch eine Prüfung nachgewiesen haben, dass ihre Berufsvorbildung im Hinblick auf die Tätigkeit eines Pharmareferenten der Berufsvorbildung gemäß Z 1 gleichzuhalten ist.

(2) und (3)

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, dass

1. bis 2. ...

3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.

(5) Staatsangehörige eines EWR-Vertragsstaates, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als

wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, 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 dritten Satzes in der von der Agentur geführten Datenbank zu registrieren.

(6) ...

§ 72. (1)

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

(2) und (3)

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, dass

1. bis 2. ...

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

(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,

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu Familie und Jugend die Zulassung zur Berufsausübung als erteilen.
Pharmareferent zu erteilen.

(6) bis (8) ...

§ 75a. (1) bis (2) ...

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneypezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche Arzneypezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneypezialität unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneypezialität, 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 unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) ...

§ 75b. (1) bis (9) ...

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

§ 75c. Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber der Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneypezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten 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, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

(6) bis (8) ...

§ 75a. (1) bis (2) ...

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneypezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneypezialität, 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. Handelt es sich dabei um eine Arzneypezialität, 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 unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) ...

§ 75b. (1) bis (9) ...

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

§ 75c. Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche und apothekeneigene Arzneypezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten 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, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 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, Familie und Jugend oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(2) ...

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie den 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, Familie und Jugend oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) bis (5) ...

Derzeit nicht enthalten

§ 76a. (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Nahrungsergänzungsmitteln, die im 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“

§ 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(2) ...

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie den 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(4) bis (5) ...

§ 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.

§ 76a. (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.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

bezeichnet), und die sich nach der Herstellung im Einzelhandel befinden, obliegt dem Landeshauptmann.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. ...

2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 35 Abs. 6 LMG 1975 entsprechen.

(3) bis (7) ...

§ 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) 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.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. ...

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

(3) bis (7) ...

§ 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

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

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

Derzeit nicht enthalten

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

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

§ 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.

Derzeit nicht enthalten

(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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

§ 78. (1) bis (2) ...

§ 78. (1) bis (2) ...

Derzeit nicht enthalten

(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.

§ 80. (1) bis (2) ...

§ 80. (1) bis (2) ...

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

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

1. bis 2. ...

1. bis 2. ...

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,

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 und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,

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,

5. bis 6. ...

5. bis 6. ...

(4) ...

(4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend sind ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.

Derzeit nicht enthalten

§ 82a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen 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 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, 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, Familie und Jugend eine Erklärung abzugeben.

§ 84. (1) Wer

1. bis 5. ...

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder

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.

§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz 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.

§ 82a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen 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 13 bis 16 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Erklärung abzugeben, die auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu übermitteln ist.

§ 84. (1) Wer

1. bis 5. ...

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG)

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,

7. bis 20. ...

21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,

22. bis 25. ...

26. bis 33. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

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,

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

7. ...

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

8. bis 20. ...

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

22. bis 25.

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

26. bis 33. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) ...

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

§ 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.

Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes

§ 85b. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

§ 89. (1) bis (4) ...

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.

(6) ...

§ 94c. (1) bis (13) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 89. (1) bis (4) ...

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 7.

(6) ...

§ 94c. (1) bis (13) ...

(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.

§ 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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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.

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und

2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

§ 97.

1. bis 26. ...

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit,

2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,

3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und

4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

§ 97.

1. bis 26. ...

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, BGBl. 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, BGBl. III Nr. 162/2006.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2

Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten verwendet werden.

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Arzneimittel nach Teil IV des Anhangs I 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.

§ 5. (1) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

§ 11. (1) bis (3) ...

Derzeit nicht enthalten

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. 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. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Genterapeutika 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.

§ 5. (1) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe – mit Ausnahme von im Rahmen einer Partnerspende gewonnene Keimzellen – sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

§ 11. (1) bis (3) ...

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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 15 Abs. 2 sinngemäß.

(4) bis (6) ...

(4) bis (6) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

Derzeit nicht enthalten

(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.

(4) bis (8) ...

(4) bis (8) ...

Artikel 3**Änderung des Bundesgesetzes über Kranken- und Kuranstalten**

§ 8c. (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, dass eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

§ 8c. (1),,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. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, dass eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden hat sich insbesondere zu beziehen auf

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

1. bis 4. ...

1. bis 4. ...

(3) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs.1 sind Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der

(3) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 sind Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen. Vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode hat die Befassung der Ethikkommission durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, zu erfolgen.

ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen. Vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode hat die Befassung der Ethikkommission durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, zu erfolgen. „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.

Derzeit nicht enthalten

(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) bis (6) ...

(5) bis (6) ...

(7) Über jede Sitzung der Ethikkommissionen ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter bzw. bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 10 Abs. 1 Z 3 aufzubewahren.

(7) Über jede Sitzung der Ethikkommissionen ist ein Protokoll aufzunehmen. „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. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 10 Abs. 1 Z 3 aufzubewahren.

(8) ...

(8) ...

§ 65. (1) bis (4d) ...

§ 65. (1) bis (4d) ...

Derzeit nicht enthalten

(4e) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 8c Abs. 1, 2, 3, 4 und 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.

(5) bis (6) ...

(5) bis (6) ...

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	Artikel 1
	Änderung des Arzneimittelgesetzes
	Artikel 4
	Änderung des Blutsicherheitsgesetzes
Derzeit nicht enthalten	<p>§ 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.</p>
Derzeit nicht enthalten	<p>(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.</p>
Derzeit nicht enthalten	<p>(3) In dem Vertrag ist dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.</p>
Derzeit nicht enthalten	<p>(4) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.</p>
Derzeit nicht enthalten	<p>(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.</p>
Derzeit nicht enthalten	<p>(6) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.</p>
<p>§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter</p>	<p>§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt</p> <p>1. hinsichtlich mobiler Blutspendeeinrichtungen den örtlich zuständigen</p>

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

(2) bis (7) ...

§ 22. (1) Wer

1. bis 2. ...

3. bis 12. ...

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 270 Euro zu bestrafen.

(2) bis (3) ...

Derzeit nicht enthalten

§ 26. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

§ 29. (1) bis (5) ...

Derzeit nicht enthalten

Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Arztes, 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.

(2) bis (7) ...

§ 22. (1) Wer

1. bis 2. ...

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

3. bis 12. ...

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 270 Euro zu bestrafen.

(2) bis (3) ...

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.

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

§ 29. (1) bis (5) ...

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

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes****Artikel 5****Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes****§ 6a. (1) ...**

Derzeit nicht enthalten

(2) bis (4) ...

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

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif

§ 6a. (1) ...

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

(2) bis (4) ...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweisurkunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. 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.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(7) bis (9) ...

§ 8. (1)(2) Z 1 bis 12

13. Chargenfreigabe von Arzneyspezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln, wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern;

(3)(6)

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen – sofern es sich nicht um die wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern handelt - Leistungen für Dritte nicht erbracht werden.

(8) ...

§ 12. (1) bis (3) ...

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

und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(7) bis (9) ...

§ 8. (1)(2) Z 1 bis 12

13. Chargenfreigabe von Arzneyspezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln, wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern;

(3)(6)

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen Leistungen für Dritte durch den Bereich nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 nicht erbracht werden.

(8) ...

§ 12. (1) bis (3) ...

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat der Agentur nach Maßgabe der im jährlichen Bundesfinanzgesetz für diese Zwecke vorgesehenen Mittel für Aufwendungen, die ihr mit der Erfüllung der im § 6a und § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 übertragenen Aufgaben entstehen, eine Leistungsabgeltung zu gewähren. Voraussetzung dafür ist, dass zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Geschäftsführung der Agentur eine Leistungsvereinbarung über die Eckdaten der Leistungserfüllung abgeschlossen wird, und diese Leistungsvereinbarung auch erfüllt wird.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Arzneimittelgesetzes**

(5) bis (8) ...

(5) bis (8) ...

§ 13. (1) bis (13) ...

§ 13. (1) bis (13) ...

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

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

§ 19. (1) bis (14) ...

§ 19. (1) bis (14) ...

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

(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.

(16) bis (23) ...

(16) bis (23) ...

§ 20. (1) ...

§ 20. (1) ...

(2) Mit der Vollziehung der §§ 6a - hinsichtlich des Abs. 4 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft -, 8 Abs. 2 Z 1 bis 7 und Z 13 bis 15, 8 Abs. 8, 8a Abs. 2 und 3, 10 Abs. 2 zweiter Satz, 10 Abs. 3 Z 1, 11 Abs. 2,

(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

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

3, 5a und 6, § 12a, 13 Abs. 1 Z 2, Abs. 1a, Abs. 2a, Abs. 7a und Abs. 8a, Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend
13 Abs. 14 zweiter Satz, 18 Abs. 1 und 1a und 19 Abs. 19 und 20 dieses betraut.

Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen
betraut.

(3) bis (5) ...

(3) bis (5) ...