

# Regierungsvorlage

## **Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

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

Das Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008 und die Bundesministerienengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

*1. Im Titel wird im Klammerausdruck nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ folgender Ausdruck eingefügt „- AMG“*

*2. § 1 Abs. 3b lautet:*

„(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieser Verfahren kann es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a einholen.“

*3. § 1 Abs. 5 lautet:*

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

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

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

*5. Nach § 2 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:*

„(5a) „Compassionate Use Programm“ ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.“

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

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

7. § 2 Abs. 13 lautet:

„(13) „Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und 8 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.“

8. § 2 Abs. 17 lautet:

„(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere 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.“

9. § 2a Abs. 1 letzter Satz lautet:

„Keine klinische Prüfung ist eine Nicht-interventionelle Studie im Sinne des Abs. 3.“

10. § 2a Abs. 3 lautet:

„(3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.“

11. § 2a wird folgender Abs. 22 angefügt:

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

12. In § 5 Abs. 1 wird nach dem Wort „Inverkehrbringen“ ein Beistrich und die Wortfolge „die Einfuhr und die Verwendung“ eingefügt.

13. § 7 Abs. 1 Z 1 lautet:

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

14. Nach § 7 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a bis 6d eingefügt:

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

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

(6c) Arzneyspezialitäten, 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, BGBl. I Nr. 49/2008, in Verkehr gebracht werden.

(6d) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten lebende Tiere.

(6e) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion.“

*15. § 7a Abs. 1 lautet:*

„(1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern sie 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, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.“

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

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

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

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

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

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

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

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

*18. § 9d entfällt, § 9e erhält die Bezeichnung „§ 9d“ und § 9f erhält die Bezeichnung „§ 9e“.*

*19. § 10c Abs. 2 lautet:*

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

*20. § 11 Abs. 1 Z 4 lautet:*

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

21. Nach § 11 wird folgender § 11a samt Überschrift eingefügt:

**„Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten**

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

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

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

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

22. § 16 Abs. 1 lautet:

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

23. § 16b entfällt.

24. § 17 Abs. 1 erster Satz lautet:

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

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

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

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

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

27. § 20 Abs. 1 lautet:

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

28. § 20 Abs. 2 erster Satz lautet:

„Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides 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. Registrierungs Voraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind.“

29. § 20 Abs. 3 erster Satz lautet:

„Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides 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. Registrierungs Voraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind.“

30. Nach § 20 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

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

31. § 21 Abs. 1 und 2 lautet:

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

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

32. § 22 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung.“

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

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

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

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

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

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

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

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

34. § 24 Abs. 1 erster Satz lautet:

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

35. § 24 Abs. 4 Z 1 lautet:

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

36. § 24b Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

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

37. § 26a Abs. 3 lautet:

„(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, von 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. Dies gilt auch für Prüfpräparate, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.“

38. § 27 Abs. 1 erster Satz lautet:

„In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist,
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,
4. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen.“

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

40. § 28 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

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

41. § 37a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

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

42. § 39 Abs. 3 lautet:

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

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können und
2. verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden.

Mit der Einwilligung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.“

43. § 40 lautet:

**§ 40.** (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 6 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 - wenn die in diesem Bundesgesetz genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind - die zur Wahrung der Voraussetzungen geeigneten Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben und dafür eine angemessene Frist einzuräumen. Kann auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen die Einhaltung der Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes nicht sichergestellt werden, so hat die Behörde dem Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn 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 Einbringung des Antrags zu erlassen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, sofern es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen der Stellungnahme der Ethikkommission oder deren Richtigkeit hat, den Arzneimittelbeirat mit der Prüfung des Genehmigungsantrags beauftragen. Sofern dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet, kann von einer Untersagung Abstand genommen werden.

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

(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.“

44. § 41 Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(4)“, folgender Abs. 3 wird eingefügt:

„(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie deren Vertreter haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.“

45. In § 41a Abs. 5 letzter Satz wird das Zitat „§ 40 Abs. 5“ durch das Zitat „§ 40 Abs. 6“ ersetzt.

46. § 41a Abs. 6 zweiter Satz lautet:

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

47. § 41c Abs. 1 lautet

„(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 es die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Dies gilt jedenfalls auch dann, wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften des § 40 durchgeführt wird.“

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

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

49. § 43a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Verwendung der bis dahin erhobenen Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.“

50. § 47 Abs. 7 wird folgender Satz angefügt:

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

51. Nach § 47 Abs. 7 wird folgender Abs. 7a eingefügt:

„(7a) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, oder entstehen Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Prüfung und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des § 41c Abs. 1 auch ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.“

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

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

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

54. In § 48 Abs. 3 wird jeweils das Wort „Anwendungsbeobachtungen“ durch die Wortfolge „Nicht-interventionelle Studien“ ersetzt.

55. § 49 Abs. 11 lautet:

„(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirats, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.“

56. § 50a Abs. 3 Z 3 lautet:

„3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) vereinbar sind oder über diese hinausgehen.“

57. Am Ende von § 57 Abs. 1 Z 7 entfällt das Wort „und“, § 57 Abs. 1 Z 8 lautet:

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

58. Nach § 57 Abs. 1 Z 8 wird folgende Z 9 angefügt:

„9. organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen.“

59. Das Wort „und“ am Ende von § 61 Abs. 1 Z 3 wird durch einen Beistrich ersetzt, der Punkt am Ende des § 61 Abs. 1 Z 4 wird durch einen Beistrich und das Wort „und“ ersetzt, folgende Z 5 angefügt:

„5. die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder im Auftrag des Patienten.“

60. § 62 Abs. 2 lautet:

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

1. öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Rahmen des Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, 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 an
  - 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 Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 8 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.“

61. § 62a Abs. 2 Z 4 lautet:

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

62. Nach § 62a Abs. 2 Z 4 wird folgende Z 4a eingefügt:

„4a. die Sicherstellung der pharmazeutischen Information und Beratung vor Ort bei Versorgung von immobilen Bewohnern von Altenheimen, Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen mit Arzneimitteln durch Apotheker der beliefernden Apotheke,“

63. § 65 Abs. 1 lautet:

„(1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.“

64. § 67 Abs. 1 erster Satz lautet:

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

65. § 67 Abs. 1a lautet:

„(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit jährlich bis zum 1. Juli einen risikobasierten 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 bis zum 31. März des darauffolgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.“

66. § 67 Abs. 2 erster Satz lautet:

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

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

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

68. § 68 Abs. 1 Z 2 lautet:

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

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

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

70. § 68 Abs. 5 erster Satz lautet:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht.“

71. Im § 68 Abs. 5 wird im 5. Satz das Wort „wiederrufen“ durch das Wort „widerrufen“ ersetzt.

72. § 72 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen

Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder die Qualifikation einer sachkundigen Person aufweisen,“

73. § 72 Abs. 4 Z 3 lautet:

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

74. § 72 Abs. 5 lautet:

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

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

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

76. In § 75b Abs. 9 wird das Wort „Anwendungsbeobachtungen“ durch das Wort „Nicht-interventionellen Studien“ ersetzt.

77. § 75b Abs. 10 lautet:

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

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

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

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

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

81. § 76a Abs. 1 lautet:

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

82. § 76a Abs. 2 Z 2 lautet:

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

83. § 76b lautet:

„§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicher zu stellen, 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 voraussichtlich eine gerichtlich strafbare Handlung oder eine Verwaltungsübertretung darstellt. Im Fall einer Verwaltungsübertretung erlischt die vorläufige Beschlagnahme, wenn nicht binnen vier Wochen ein Beschlagnahmebescheid erlassen wird.

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

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

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

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

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

(9) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die beschlagnahmte Ware als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn davon eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass die Ware nach deren Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

(10) 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.“

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

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

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

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

*85. § 77 wird folgender Satz angefügt:*

„Gegebenenfalls ist § 76b Abs. 9 anwendbar.“

*86. Nach § 78 Abs. 2 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:*

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

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von dem Arzneimittel eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.“

87. § 80 Abs. 3 Z 3 und 4 lautet:

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

88. § 80 Abs. 5 lautet:

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit 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.“

89. Nach § 81 wird folgender § 81a eingefügt:

„§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Rezeptpflichtgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.“

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

91. § 82a Abs. 1 letzter Satz lautet:

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

92. In § 83 Abs. 1 wird nach der Z 4 folgende Z 4a eingefügt:

„4a. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,“

93. § 84 Abs. 1 Z 6 lautet:

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

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

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

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

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

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

„25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,“

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

„(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16, 17 und 32 kann auf den Verfall der Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden. Auf den Verfall kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.“

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

„§ 84a. Die Zollbehörden haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchschrift ihrer Anzeige über eine Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 zu übermitteln.“

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

**„Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

§ 85b. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 76a über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 47 Abs. 6 und 7a, 56a, 67 bis 69, 76 bis 76b, 77 und 78 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.“

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

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

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

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

„§ 94e. (1) Apothekeneigene Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2009 zugelassen wurden, gelten als registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/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. xxx/2009 zugelassen wurden, und die sich aus der Umstellung auf eine Registrierung ergeben, haben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu erfolgen.

(4) Arzneispezialitäten, die gemäß § 16b in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/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.“

103. § 95 Abs. 8e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2008 erhält die Absatzbezeichnung „(f)“.

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

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

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

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

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

28. das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, ABl. Nr. L 114/6 vom 30. April 2002, 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.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes**

Das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

*1. § 1 Abs. 1 zweiter Satz lautet:*

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

*2. § 2 Z 22 lautet:*

„22. Arzneimittel für neuartige Therapien: 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.“

*3. Nach § 3 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:*

„(1a) Abweichend von Abs. 1 darf die Gewinnung von Zellen und Geweben auch durch nicht gemeldete Entnahmeeinrichtungen erfolgen, wenn sich im Rahmen eines medizinischen Eingriffs unvorhergesehen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft die Notwendigkeit zur späteren autologen Verwendung dieser Zellen und Gewebe ergibt.“

*4. § 5 Abs. 6 erster Satz lautet:*

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

*5. § 7 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgende Abs. 2 und 3 werden angefügt:*

„(2) Sofern dies mit dem Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen vereinbar und im Hinblick auf die Besonderheiten der medizinisch unterstützten Fortpflanzung erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit Abweichungen von den Anforderungen nach § 6 vorsehen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung für die Gewinnung nach § 3 Abs. 1a Abweichungen von §§ 6, 11 und 12 Abs. 3 vorsehen.“

*6. § Nach § 11 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:*

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

*7. Nach § 26 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:*

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

*8. Nach § 35 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:*

„(3a) Wer als mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe Beauftragter die Anforderungen nach § 15 Abs. 2 nicht einhält, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.“

### **Artikel 3** **Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002**

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 52/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

1. § 8 Abs. 2 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“, folgender Abs. 2 wird eingefügt:  
„(2) Der Versuch ist strafbar.“

### **Artikel 4** **Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 143/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

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

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

2. § 6a Abs. 5 letzter Satz lautet:

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

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

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

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

5. § 8 Abs. 7 2. Satz lautet:

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

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

7. § 19 Abs. 15 lautet:

„(15) Einnahmen aus Tätigkeiten gemäß den §§ 6, 6a und 8, wie insbesondere Gebühreneinnahmen, sind Einnahmen der Agentur. Die Agentur hat die Bücher in Bezug auf die Aufgaben gemäß § 8 Abs. 7, in Bezug auf die Aufgaben gemäß §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sowie in Bezug auf die Aufgabe nach § 8 Abs. 2 Z 17 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.“