

Textgegenüberstellung

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Geltende Fassung

§ 1. (1) bis (11) ...

Derzeit nicht vorhanden.

(12) ...

§ 2a. (1) bis (2)

(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. ...

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

(2) bis (6)...

Vorgeschlagene Fassung

§ 1. (1) bis (11) ...

(11a) „Biologische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, dessen Wirkstoff ein biologische Stoff ist. Ein biologischer Stoff ist ein Stoff, der biologischen Ursprungs ist oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt wird und zu dessen Charakterisierung und Qualitätsbestimmung physikalische, chemische und biologischer Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneyspezialitäten, Arzneyspezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, Arzneyspezialitäten gemäß Z 1 und 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1.

(12) ...

§ 2a. (1) bis (2)

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

1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung oder Registrierung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. ...

§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ eines Humanarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel. „Nebenwirkung“ eines Tierarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

(2) bis (6)...

(7) „Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und -Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneyspezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden

Geltende Fassung

(7) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(8) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist ein Bericht mit den in Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, oder Art. 104 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG genannten Aufzeichnungen.

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung

sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(8) „Risikomanagement-Plan“ ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(9) „Pharmakovigilanz-System“ ist ein System, das der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anwenden, um den in Abschnitt IX angeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener bzw. registrierter Arzneyspezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(10) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmakovigilanz-Master-File)“ ist eine detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Zulassungsinhaber auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(11) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(12) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist ein Bericht mit den in Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 107b der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

(13) „Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung“ ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneyspezialität, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(14) „Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC)“ ist der bei der Agentur nach Art. 56 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss.

(15) „Eudravigilanz-Datenbank“ ist die von der Agentur betriebene Datenbank gemäß Art. 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(16) „Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte“ ist das von der Agentur betriebene Datenarchiv gemäß Art. 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Geltende Fassung

§ 7. (1) Arzneispezialitäten 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. ...
2. Arzneispezialitäten, deren Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, bewilligt wurde oder meldepflichtig ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 erfolgt, oder
3. ...

(2) bis (6e)...

Derzeit nicht vorhanden.

(7) ...

§ 8. (1) ...

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

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

1. ...
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) gemäß § 15,
9. ...
22. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird,
23. ...
34. den Nachweis, dass der Antragsteller über einen

Vorgeschlagene Fassung

§ 7. (1) Arzneispezialitäten 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. ...
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79, erfolgt, oder
3. ...

(2) bis (6e)...

(6f) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, gelten neuverblisterte Arzneimittel

(7) ...

§ 8. (1) ...

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 oder der zur Meldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Berechtigte dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

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

1. ...
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) gemäß § 15,
9. ...
22. der Risikomanagement-Plan für die betreffende Arzneispezialität, samt einer Zusammenfassung nach Maßgabe des Abs. 4,
23. ...
34. für Tierarzneispezialitäten der Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur

Geltende Fassung

Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden.

(2) bis (3)...

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

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG und die Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG erlassenen Vorschriften geprüft wird,
2. Kopien der seitens der zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,

Vorgeschlagene Fassung

verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Für Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:

- a) den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
- b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
- c) die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen, und
- d) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.

(2) bis (3)...

(4) Das Risikomanagement-System muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität und dem Bedarf an Daten über die Unbedenklichkeit nach Zulassung bzw. Registrierung stehen. Für Tierarzneispezialitäten ist abweichend von Abs. 1 Z 22 ein Risikomanagement-Plan nur dann vorzulegen, wenn dies im Hinblick auf die ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist.

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

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneispezialität, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein nach der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;
2. bei Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der verfügbaren Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und den Berichten über vermutete Nebenwirkungen aus anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen

Geltende Fassung

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

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

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

§ 10. (1)

(4)

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

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu

Vorgeschlagene Fassung

Wirtschaftsraum oder einem Drittland;

3. die Kopien der vom Antragsteller vorgeschlagenen oder durch die zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) und Gebrauchsinformationen;
4. die Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung und
5. die Kopie der Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 18 vom 22.01.2000 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S 14.

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

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

§ 10. (1)

(4)

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

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu

Geltende Fassung

ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Gemeinschaft ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

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

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

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

Produktinformation

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC)

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

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender

Vorgeschlagene Fassung

ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

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

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

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

Produktinformation

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC)

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

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender

Geltende Fassung

Reihenfolge zu enthalten:

1. ...
4. Klinische Angaben:
 - a) ...
 - h) Nebenwirkungen,
 - i) ...
5. ...
11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie und
12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

Derzeit nicht vorhanden.

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

4. Klinische Angaben:
 - a) ...
 Die Angaben nach Abs. 2 Z 5 lit. c entfallen.

(4) bis (5)...

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß

Vorgeschlagene Fassung

Reihenfolge zu enthalten:

1. ...
4. Klinische Angaben:
 - a) ...
 - h) Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können.
 - i) ...
5. ...
11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht,
13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen, und
14. bei Humanarzneispezialitäten ein Hinweis, durch den Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker, (soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

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

4. Klinische Angaben:
 - a) ...
 Die Angaben gemäß Abs. 2 Z 5 lit. c sowie Z 14 entfallen.

(4) bis (5)...

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß

Geltende Fassung

den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(7) ...

§ 16. (1) ...

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

1. ...

9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen sowie die Empfehlung, dass der Patient seinem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitteilt, insbesondere jene, die in der Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind,

10. ...

18. Zulassungsnummer.

Derzeit nicht vorhanden.

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

(3) ...

Vorgeschlagene Fassung

den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(7) ...

§ 16. (1) ...

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

1. ...

9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen.

10. ...

18. Zulassungsnummer,

19. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen und

20. bei Humanarzneispezialitäten ein Hinweis, durch den Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.

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

(3) ...

Geltende Fassung**§ 18. (1) bis (2) ...**

(3) Die Zulassung oder 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) ...

§ 18a. (1) ...

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) ...

Vorgeschlagene Fassung**§ 18. (1) bis (2) ...**

(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität ist unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn diese zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich sind. Diese können insbesondere folgendes beinhalten:

1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung der Arzneispezialität,
2. Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung,
3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung vermuteter Nebenwirkungen, die über die in Abschnitt IX vorgesehenen Verpflichtungen hinausgehen,
4. sonstige Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung der Arzneispezialität,
5. Betreiben eines risikoadäquaten Pharmakovigilanz-Systems, und
6. Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung, soweit Bedenken hinsichtlich einzelner Aspekte der Wirksamkeit der Arzneispezialität bestehen, die erst nach ihren Inverkehrbringen beurteilt werden können.

(4) ...

§ 18a. (1) ...

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) ...

Geltende Fassung

§ 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) ...

§ 19. (1) bis (3) ...

Derzeit nicht vorhanden.

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung

§ 18b. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) ...

§ 19. (1) bis (3) ...

4) Abweichend von Abs. 1 ist ein Antrag auf Zulassung nicht abzulehnen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiv nachvollziehbaren im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen keine vollständigen Daten über Sicherheit oder Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorlegen kann. Die Zulassung ist unter Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, die insbesondere die Sicherheit der Arzneispezialität, die Verpflichtung zur Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Die Zulassung ist weiters unter der Auflage zu erteilen, dass solange eine jährliche Evaluierung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen zu erfolgen hat, als keine vollständigen Daten über Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dazu jährlich alle verfügbaren aktualisierten Daten vorzulegen.

§ 19a. (1) Auflagen oder Bedingungen nach § 18 Abs. 3 können nach Anhörung des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, wenn Bedenken hinsichtlich der Risiken der Arzneispezialität bestehen. Die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, falls Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Dabei sind jedenfalls auch die Ziele der Studie, ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und die Vorlage der Ergebnisse vorzugeben.

(3) Die Verschreibung der in Abs. 2 genannten Verpflichtungen gilt als Änderung der Zulassung und mit der Zulassung verbundene Auflage. Der

Geltende Fassung**§ 20. (1) ...**

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen 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. 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) ...**Vorgeschlagene Fassung**

Zulassungsinhaber hat sein Risiko-Managementsystem entsprechend zu aktualisieren.

(4) Betreffen die in Abs. 2 genannten Bedenken zu den Risiken mehr als eine Arzneispezialität, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) zu befassen. Entsprechend der Empfehlung dieses Ausschusses legt das Bundesamt allen betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung durchzuführen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung erlassen, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen, unter denen diese vorgeschrieben werden können.

§ 19b. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die Agentur über alle Zulassungen, die unter Bedingungen oder Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 1 und 2 erteilt worden sind, zu unterrichten.

§ 20. (1) ...

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens neun 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, Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Darin sind auch die Bewertungen von Daten aus den Berichten über vermutet Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu berücksichtigen. 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.

Geltende Fassung

(3a) ...

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

§ 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.

(2) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die

Vorgeschlagene Fassung

(3) ...

(3a) ...

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 und 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Personen, bei denen das betreffende Arzneispezialität angewendet wird, eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

§ 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. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen.

(2) ...

§ 26. (1) bis (3) ...

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die

Geltende Fassung

für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 6 bis 11 und Z 13 bis 15 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenfreigabe.

(5) bis (7) ...

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

§ 26a.

(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum 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. 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.

Arzneispezialitätenregister und Veröffentlichungen

§ 27. (1) bis (2) ...

(3) Jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für

Vorgeschlagene Fassung

für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 11 Abs. 1 Z 6 bis 10 und 12 bis 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenfreigabe.

(5) bis (7) ...

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

§ 26a.

(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum 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. 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 Union festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.

Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) bis (2) ...

Geltende Fassung

deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

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

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

Vorgeschlagene Fassung

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

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Internetportal für Arzneimittel zu betreiben. Dieses dient der Information der Öffentlichkeit und beteiligter Verkehrskreise über Arzneimittel und ist mit dem nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal zu verlinken.

(5) In diesem Portal ist jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Erlassung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt die genehmigte Fachinformation und Gebrauchsinformation sowie deren genehmigte Änderungen und allfällige Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 1 und 2, die aus Pharmakovigilanzgründen erfolgt sind, und die Fristen zu deren Erfüllung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

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

Geltende Fassung

§ 28.

(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. (1) ...

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. ...
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
8. ...

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) ...

§ 48. (1) bis (2)...

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

Vorgeschlagene Fassung

zugänglich zu veröffentlichen. Mit dem Beurteilungsbericht ist eine allgemein verständliche Zusammenfassung zu veröffentlichen, die insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung enthalten muss. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

§ 28.

(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 Union veröffentlicht sind.

§ 41. (1) ...

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. ...
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,
8. ...

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) ...

§ 48. (1) bis (2)...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.

Geltende Fassung
Abgrenzungsbeirat

§ 49a. (1) ...

Derzeit nicht vorhanden.

(2) ...

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

1. zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten,
3. ...

betrieben werden.

(2) ...

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

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

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung
Abgrenzungsbeirat

§ 49a. (1) ...

(1a) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Arzneimitteln zu Medizinprodukten muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit dem Beirat nach § 5b Medizinproduktegesetz (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) tagen

(2) ...

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

1. zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten,
3. ...

betrieben werden.

(2) ...

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

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

(4) Laienwerbung darf keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) hinausgehen. Fachwerbung darf Aussagen enthalten, die die Aussagen in Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) ergänzen, wenn sie mit diesen Aussagen nicht in Widerspruch stehen, sondern diese Aussagen bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

Geltende Fassung**§ 52. (1)...**

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

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

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

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.

§ 60. (1) bis (3)...

(4) Der Bundesminister für Gesundheit hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.

(5) ...

§ 62. (1) ...

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

1. ...
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 8 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. ...

(4) ...

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe

Vorgeschlagene Fassung**§ 52. (1)...**

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

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

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

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.

§ 60. (1) bis (3)...

(4) Der Bundesminister für Gesundheit hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.

(5) ...

§ 62. (1) ...

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

1. ...
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. ...

(4) ...

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe

Geltende Fassung

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. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 75b und einer gemäß § 75b Abs. 8 und 9 erlassenen Verordnung zu überprüfen. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) bis (3)...

(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. (1) bis (5)...

(6) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß für von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte.

Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)**Vorgeschlagene Fassung**

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. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) bis (3) ...

(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 Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern zusammenzuarbeiten und informiert diese über geplante und durchgeführte Inspektionen

§ 68. (1) bis (5)...

Entfällt.

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**Allgemeine Grundsätze**

§ 75. (1) Für die Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen maßgeblich, die in den von der Europäischen Kommission erstellten Leitlinien über die gute Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz enthalten sind.

(2) Soweit in diesem Abschnitt Zulassungsinhaber angesprochen sind, gelten diese Bestimmungen auch für Inhaber einer Registrierung einer traditionellen

Geltende Fassung

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

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat geeignete Informationen, die mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems ermittelt wurden, an die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Agentur weiterzugeben.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Berichte über in Österreich aufgetretene vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im

Vorgeschlagene Fassung

pflanzlichen Arzneispezialität.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein System zu betreiben, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen.

Verordnungsermächtigung

§ 75a. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information und das Funktionieren des Pharmakovigilanz-Systems erforderlich ist, nähere Bestimmungen zu erlassen über

1. die im Hinblick auf ihre Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen und
2. Inhalt, Umfang und Form der Meldung.

Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 75b. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Pharmakovigilanz-System zu führen, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen und deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Europäischen Union dient.

(2) Im Pharmakovigilanz-System sind Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten einschließlich Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber der Arzneispezialität. Weiters sind Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu sammeln.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung prüfen und gegebenenfalls Maßnahmen im Hinblick auf die Zulassungen bzw. Registrierungen treffen.

(4) Das Pharmakovigilanz-System muss ein seinem Zweck entsprechendes und effektives Qualitätssystem beinhalten.

Geltende Fassung

Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln der Agentur und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln und dafür das von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtete Datennetz zu nutzen.

Vorgeschlagene Fassung

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat regelmäßige Audits seines Pharmakovigilanz- Systems für Humanarzneimittel durchzuführen und der Kommission darüber spätestens bis 21. September 2013 und danach alle zwei Jahre Bericht zu erstatten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Agentur und die Kommission mindestens 24 Stunden vor einer öffentlichen Mitteilung betreffend Pharmakovigilanz-Bedenken in Bezug auf die Anwendung einer Arzneyspezialität zu informieren, es sein denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind umgehende öffentliche Mitteilungen erforderlich.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

§ 75c. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sicherzustellen, dass folgende Informationen auf dem Internetportal für Arzneimittel (§ 27) veröffentlicht werden:

1. wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen; diese sind der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung zu stellen, dabei werden alle persönlichen Angaben oder vertraulichen Angaben kommerzieller Art entfernt, es sei denn, ihre Offenlegung ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich; vor Veröffentlichung ist gegebenenfalls der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören;
2. Zusammenfassungen des Risiko-Managementplans jeder Arzneispezialität;
3. die Liste der Arzneimittel nach Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie
4. Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten einschließlich der dafür vorgesehenen Internetformulare.

(2) Der von einer Veröffentlichung nach Abs. 1 Z 1 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.

§ 75d. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden. Erforderlichenfalls müssen im Rahmen der Nachverfolgung dieser Meldungen die Informationen vervollständigt werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übermitteln die in Abs. 1 genannten Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank. Es übermitteln die in Abs. 1 genannten Meldungen über nicht

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 8 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneyspezialität und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln und macht diese Informationen allen für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen zugänglich.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur und den Zulassungsinhabern im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

§ 75e. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen trifft in Zusammenarbeit mit der Agentur folgende Maßnahmen:

1. es überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen und Auflagen §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1 und 2,
2. es beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement- Systems,
3. es wertet die Daten in der Eudravigilanz-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert betroffene Zulassungsinhaber und die Agentur, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneyspezialitäten geändert hat.

Pharmakovigilanzinspektionen

§ 75f. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.

(2) § 68 Abs. 1 bis 3 gilt sinngemäß.

(3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.

(4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach § 23 zu ergreifen.

(5) In Fällen des Abs. 4 informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Union, sofern es sich um Humanarzneispezialitäten handelt.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Inspektionen gemäß den Leitlinien der Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie

Geltende Fassung

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

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

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität 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. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

Vorgeschlagene Fassung

2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen zusammenzuarbeiten.

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

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

1. vermutete Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder
4. nicht ausreichende Wartezeiten

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 75a unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

Geltende Fassung

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

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

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

nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 8 zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur zu melden.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die

Vorgeschlagene Fassung

§ 75h. Personen, die nicht der Meldepflicht nach §§ 75b und 75j unterliegen, insbesondere Patienten, haben die Möglichkeit, vermutet Nebenwirkungen von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Internetportal für Arzneimittel oder schriftlich zu melden.

Pflichten des Zulassungsinhabers**Pharmakovigilanz-System**

§ 75i. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ein Pharmakovigilanz-System für seine Arzneispezialitäten zu betreiben.

- (2) Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems muss der Zulassungsinhaber
1. ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen (Pharmakovigilanzverantwortlicher),
 2. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Aufforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jederzeit innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung stellen,
 3. ein Risikomanagement-System
 - a. für jede einzelne Humanarzneispezialität
 - b. für eine Tierarzneispezialität, sofern dies im Hinblick auf die ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist, betreiben,

Geltende Fassung

für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat alle an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

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

aufgrund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muss dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich nachzumelden.

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

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

(6) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die für die Sicherheit der Arzneispezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so

Vorgeschlagene Fassung

4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1 und 2 als Bedingungen oder Auflagen der Zulassung vorgeschrieben worden sind,
5. Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen, und
6. und Pharmakovigilanz-Daten überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

(3) Der Zulassungsinhaber muss sämtliche Informationen im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung prüfen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

(4) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, sein Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits zu unterziehen. Die wichtigsten Ergebnisse der Audits sind in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken. Nach Maßgabe der Auditergebnisse hat er einen Aktionsplan zur Mängelbeseitigung auszuarbeiten und dieser zu befolgen. Wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk aus der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gelöscht werden.

(5) Der Pharmakovigilanzverantwortliche muss im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig und tätig sein und hat das Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu führen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben des Pharmakovigilanzverantwortlichen und jede Änderung dieser Daten umgehend zu melden.

(6) Unbeschadet Abs. 5 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanzfragen in Österreich verlangen, die dem Pharmakovigilanzverantwortlichen Bericht erstattet.

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

(8) Der Zulassungsinhaber darf in Zusammenhang mit seiner zugelassenen

Geltende Fassung

hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

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

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

(9) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung gemäß Abs. 8 nähere Bestimmungen über das Erfordernis eines Pharmakovigilanzverantwortlichen, insbesondere im Hinblick auf seine Aufgaben, Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Modalitäten der Berechnung des Vorlagezeitpunktes, die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen gemäß Abs. 6 zu treffen.

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Arzneispezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Agentur und die Kommission öffentlich bekannt machen. Der Zulassungsinhaber hat sicher zu stellen, dass solche öffentlichen Bekanntmachungen objektiv und nicht irreführend sind.

Geltende Fassung

§ 75c. Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneyspezialität 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.

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen

§ 75j. (1) Der Zulassungsinhaber hat vermutete Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, zu erfassen. Weiters ist jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch eine Arzneispezialität, die in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat dafür zu sorgen, dass die Informationen nach Abs. 1 an einer Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum verfügbar sind. Er darf die Annahme und Prüfung von Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und von Patienten nicht verweigern.

(3) Der Zulassungsinhaber hat Informationen über sämtliche vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, innerhalb von 15 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Informationen über sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum aufgetreten sind, hat der Zulassungsinhaber innerhalb von 90 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(4) Bei Arzneispezialitäten mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Agentur gemäß Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überwacht, sind die Zulassungsinhaber nicht verpflichtet, die vermuteten Nebenwirkungen, die in der in der Liste angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichnet sind, an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(5) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, Verfahren einzuführen, durch die genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen gewonnen werden können. Er muss Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu diesen Meldungen erfassen und die aktualisierten Informationen an die Eudravigilanz-Datenbank übermitteln.

(6) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, mit der Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

(7) Der Zulassungsinhaber hat sich regelmäßig über die Meldungen nach § 75g im Wege der Eudravigilanz-Datenbank zu informieren.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Zulassungsinhaber nur dann zusätzlichen Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen vorzuschreiben, wenn dies aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)**

§ 75k. (1) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte elektronisch zu übermitteln. Diese müssen Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken einer Arzneispezialität von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mögliche Auswirkungen auf die Zulassung haben,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität und
3. alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die die Arzneispezialität anwenden.

Die Bewertung nach Z 2 muss auf sämtlichen verfügbaren Daten beruhen, darunter auch Daten aus klinischen Prüfungen für Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen.

(2) Abweichend von Abs. 1 muss der Zulassungsinhaber mit einer Zulassung als Generikum oder nach § 10a sowie der Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur dann an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte übermitteln, wenn

1. eine solche Verpflichtung als Bedingung oder Auflage für die Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgeschrieben wurde oder
2. eine Vorlage vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken aufgrund des Fehlens regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für einen Wirkstoff nach Zulassung bzw. Registrierung angeordnet wird.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zulassungsbescheid vorzuschreiben, in welche Rhythmus die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind. Der Termin für die

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Vorlage berechnet sich entsprechend des vorgeschriebenen Rhythmus ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides.

(4) Der Zulassungsinhaber, dessen Arzneispezialität vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 zugelassen wurde, und für die der Vorlagerhythmus und -termin für die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nicht bescheidmäßig festgesetzt wurde, hat die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach folgenden Vorgaben vorzulegen:

1. wenn die Arzneispezialität noch nicht in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach Zulassung,
2. wenn die Arzneispezialität in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren und
3. jederzeit unverzüglich nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Vorgaben nach Z 1 und 2 gelten solange, bis in einer Änderung der Zulassung oder gemäß Abs. 6 oder 7 ein anderer Rhythmus oder andere Vorlagetermine festgelegt wurden.

(5) Abs. 4 gilt auch für die Arzneispezialitäten, die nur in Österreich zugelassen sind und nicht unter Abs. 6 fallen.

(6) Für Arzneispezialitäten, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, aber verschiedenen Zulassungen unterliegen, und bei denen der Rhythmus und die Termine für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln harmonisiert wurden, was von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgemacht wurde, haben betroffene Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

(7) Zulassungsinhaber können aus folgenden Gründen beim Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder bei der Koordinierungsgruppe gemäß Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein Stichtag in der Union festgelegt oder der Rhythmus der Vorlage

Geltende Fassung

Hämovigilanz

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

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

Vorgeschlagene Fassung

regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln geändert wird:

1. aus Gründen der öffentlichen Gesundheit,
2. zur Vermeidung von Doppelbeurteilungen oder
3. im Hinblick auf eine internationale Harmonisierung.

Solche Anträge sind schriftlich zu stellen und zu begründen. Jede Änderung der Stichtage oder des Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln wird von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgegeben. Betroffene Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

§ 75l. Nach Prüfung und Beurteilung des regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf ein geändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis schreibt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß einer allenfalls bestehenden Gefährdung erforderlichenfalls Auflagen vor oder hebt die Zulassung auf oder stellt sie ruhend. Dies gilt auch im Falle einer einheitlichen Beurteilung nach § 107e der Richtlinie 2001/83/EG.

§ 75m. Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

Hämovigilanz

§ 75n. (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) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung

Geltende Fassung

zurückgezogen werden können.

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

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.

§ 75e. Ausgenommen von der Meldeverpflichtung der §§ 75a bis 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.

§ 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.

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung

zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie der jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter der Krankenanstalt sowie niedergelassene Ärzte einschließlich Gruppenpraxen sind 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) Der Bundesminister für Gesundheit kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.

§ 75o. Ausgenommen von der Meldeverpflichtung der §§ 75a bis 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.

§ 75p. (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.

Qualitätsmängel

§ 75q. (1) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes und
2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneyspezialität hinsichtlich Handlungspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier zu besorgen ist.

(2) Erhalten Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75j unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.

(3) Der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihm nach Abs. 2 zur Kenntnis gebracht wurden oder sonst zur Kenntnis gelangt sind, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie dem Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

(4) Falls auf Grund des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernstliche und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, muss die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich erfolgen.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder homöopathische Arzneispezialität.

(6) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Weiters hat der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innerhalb der genannten Frist den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als über diese Meldung zu informieren.

(7) Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass die Arzneispezialität bereits an Patienten gelangt ist und besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare

Geltende Fassung

Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken. Gegebenenfalls ist § 76b Abs. 9 anwendbar.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(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

Vorgeschlagene Fassung

Gefährdung von Leben oder ernstliche und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über den Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige vom Zulassungsinhaber bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen. § 75c Abs. 2 gilt sinngemäß.

Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel oder Wirkstoff diesem Bundesgesetz oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte nicht entspricht, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen hindern oder beschränken. Gegebenenfalls ist § 76b Abs. 10 anzuwenden.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel oder Wirkstoff eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Wirkstoffs oder die Anwendung des Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) Bei Gefahr im Verzug durch ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff können Maßnahmen gemäß Abs. 1

1. auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder
2. vor Erlassen eines Bescheides getroffen werden.

Im Fall der Z 2 ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel oder den beschlagnahmten Wirkstoff als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von ihm eine ernstliche und

Geltende Fassung

Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Derzeit nicht vorhanden.

§ 80.

(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.

§ 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.

§ 83. (1) Wer**Vorgeschlagene Fassung**

erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel oder der Wirkstoff nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Vorläufige Beschlagnahme

§ 78a. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Arzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte in Verkehr gebracht werden und
2. eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

Die Regelungen des § 76b über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c sind anzuwenden.

§ 80.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit sind - soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union 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, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, 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.

§ 83. (1) Wer

Geltende Fassung

1. ...

13. die Meldepflicht gemäß § 75a, § 75b, § 75d, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75b Abs. 8 oder 9, oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, verletzt, oder

14. als Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität dem § 75b Abs. 7 zuwiderhandelt,

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.

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

§ 85a. (1)....

(3) Liegt der Ursprung des Verstoßes im Sinne des Abs. 1 in Österreich, so kann der Anspruch auch von jeder der im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften von der Kommission gemäß Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998) veröffentlichten Stellen und Organisationen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union geltend gemacht werden, sofern

1. die von dieser Einrichtung geschützten Interessen in diesem Mitgliedstaat beeinträchtigt werden und
2. der in der Veröffentlichung angegebene Zweck der Einrichtung diese Klagsführung rechtfertigt.

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. ...
6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002,
7. ...
13. das Musterschutzgesetz, BGBl. Nr. 221/1979,
14. ...

Vorgeschlagene Fassung

1. ...

13. als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt oder nach § 94h nicht nachkommt,

14. die Meldepflicht gemäß § 75g oder 75n verletzt,

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.

§ 84a. Die Zollbehörden haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchschrift ihrer Anzeige über eine Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 zu übermitteln.

§ 85a. (1)....

(3) Liegt der Ursprung des Verstoßes im Sinne des Abs. 1 in Österreich, so kann der Anspruch auch von jeder der im Amtsblatt der Europäischen Union von der Kommission gemäß Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2009/22/EG vom 23. April 2009 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen, ABl. Nr. L 110 vom 1. Mai 2009 S. 30, veröffentlichten Stellen und Organisationen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union geltend gemacht werden, sofern

1. die von dieser Einrichtung geschützten Interessen in diesem Mitgliedstaat beeinträchtigt werden und
2. der in der Veröffentlichung angegebene Zweck der Einrichtung diese Klagsführung rechtfertigt.

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. ...
6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010,
7. ...
13. das Musterschutzgesetz 1990, BGBl. Nr. 479,
14. ...

Geltende Fassung

18. das Dentistengesetz, BGBl. Nr. 90/1949,.

§ 94a. (1) bis (5) ...

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b gemeldet wurden, dürfen weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

§ 94b. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 geltenden Fassung anzuwenden.

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung

18. das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, BGBl. I Nr. 146/2011,

§ 94a. (1) bis (5) ...

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 748/1988 gemeldet wurden, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2013 weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

§ 94b. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Übergangsrecht zur Novelle BGBl. I Nr. xx/2012

§ 94h. (1) § 9a Abs. 1 Z 22 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 beantragt wurden.

(2) § 9a Abs. 1 Z 34 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Humanarzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 beantragt wurden. In diesen Fällen haben die Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung der Verpflichtung zur Führung einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ab Rechtskraft der Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung, spätestens jedoch ab 21. Juli 2015, zu entsprechen.

(3) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15 Abs. 2 Z 13 und 16 Abs. 2 Z 19 zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber drei Monate nach Ausweisung auf der Liste gemäß Art. 23 der VO (EG) Nr. 726/2004,

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

zu entsprechen.

(4) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15 Abs. 2 Z 14 und 16 Abs. 2 Z 20 zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber mit dem 1. Juli 2014 zu entsprechen.

(5) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung nach Abs. 3 oder 4, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) § 20 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 gilt für Arzneispezialitäten, deren Zulassung bzw. Registrierung nach dem 21. April 2013 enden würde.

(7) Für Tierarzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2012.

(8) Für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2012.

(9) § 75b Abs. 1 und 2 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2012 gilt sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Betrifft eine Meldung nach § 75g eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach Bekanntwerden, zu informieren. Die Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(10) § 75j Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 tritt sechs Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass die Eudravigilanz-Datenbank über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin gilt § 75j Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Meldungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen haben und sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen von immunologische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden und Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG)

Geltende Fassung

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. ...

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.

Derzeit nicht vorhanden.

Vorgeschlagene Fassung

Nr. 726/2004 befinden, die in Österreich aufgetreten sind, innerhalb von 90 Tagen, nachdem der Zulassungsinhaber davon Kenntnis erlangt hat, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sind.

(11) § 75k Abs. 1 und 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 treten hinsichtlich der Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung regelmäßige aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zwölf Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin sind die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Kommission bis 22. Juli 2013 über die Einzelheiten des Systems nach § 75 Abs. 3 zu unterrichten.

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. ...

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,
29. die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, Abl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung Abl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8.