

## Entwurf

### Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird wie folgt geändert:

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

„(11a) „Biologische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, deren Wirkstoff ein biologischer 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 biologische Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind.“

*2. § 2a Abs. 3 Z 1 lautet:*

„1. die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung oder Registrierung genannten Bedingungen verwendet wird,“

*3. § 2b Abs. 1 lautet:*

„(1) „Nebenwirkung“ im Zusammenhang mit einem Humanarzneimittel ist eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel ist „Nebenwirkung“ eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftritt.“

*4. § 2b Abs. 7 und 8 lauten, folgende Abs. 9 bis 16 werden angefügt:*

„(7) „Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und -Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden 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 Arzneispezialitäten 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, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, oder Art. 107b der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, genannten Aufzeichnungen.

(13) „Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung“ ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität, 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) 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 eingerichtete Ausschuss.

(15) „Eudravigilanz-Datenbank“ ist die von der Agentur betriebene Datenbank gemäß Art. 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010.

(16) „Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte“ ist das von der Agentur betriebene Datenarchiv gemäß Art. 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010.“

5. § 7 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79, erfolgt, oder“

6. Nach § 7 Abs. 6e wird folgender Abs. 6f eingefügt:

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

7. In den §§ 8 Abs. 2, 81a, 84a und 86 wird jeweils das Zitat „Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002“ durch das Zitat „Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010“ ersetzt.

8. In den §§ 9a Abs. 1 Z 8, 18a Abs. 2 sowie § 54 Abs. 1 wird jeweils die Abkürzung „SPC“ durch die Abkürzung „SmPC“ ersetzt.

9. § 9a Abs. 1 Z 22 lautet:

„22. der Risikomanagement-Plan, der das Risikomanagement-System beschreibt, das der Antragsteller für die betreffende Arzneispezialität einführen will, samt einer Zusammenfassung nach Maßgabe des Abs. 4;“

10. § 9a Abs. 1 Z 34 lautet:

„34. für Tierarzneispezialitäten den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur 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) Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
- b) Sitz des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
- c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen, und
- d) Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.“

11. Im § 9a erhalten die Abs. 5 und 6 die Bezeichnung „(6)“ und „(7)“, die Abs. 4 und 5 lauten:

„(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 eine Beschreibung des Risikomanagement-Systems 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, in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, und der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2009/53/EG, gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;

2. bei Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich
  - soweit verfügbar - der 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 Wirtschaftsraum oder einem Drittland;
3. Kopien der vom Antragsteller vorgeschlagenen oder durch die zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) und Gebrauchsinformationen;
4. 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. eine Kopie der Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.“

12. Die Überschrift vor § 15 lautet:

**„Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)“**

13. § 15 Abs. 2 Z 4 lit. h lautet:

„h) Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können,“

14. Das Wort „und“ am Ende von § 15 Abs. 2 Z 11 wird durch einen Beistrich ersetzt, der Punkt nach § 15 Abs. 2 Z 12 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 13 und 14 werden angefügt:

- „13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/ 2010, befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/ 2010 vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 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.“

15. § 15 Abs. 3 Schlussatz lautet:

„Die Angaben gemäß Abs. 2 Z 5 lit. c sowie Z 14 entfallen.“

16. In § 15 Abs. 6 wird das Zitat „der Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003“ durch das Zitat „der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ ersetzt.

17. § 16 Abs. 2 Z 9 lautet:

„9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität eintreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,“

18. Der Punkt nach § 16 Abs. 2 Z 18 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 19 und 20 werden angefügt:

- „19. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/ 2010, befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/ 2010 vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 folgen,
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.“

19. § 18 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung 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 risikenadäquaten Pharmakovigilanz-Systems, und
6. Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung, soweit Bedenken hinsichtlich einzelner Aspekte der Wirksamkeit der Arzneispezialität bestehen, die erst nach ihrem Inverkehrbringen beurteilt werden können.“

*20. § 18b Abs. 1 lautet:*

„(1) Zuständige nationale Behörde im Sinn 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 Arzneimittelagentur, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.“

*21. § 18b Abs. 3 erhält die Bezeichnung „(4)“, Abs. 3 lautet:*

„(3) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.“

*22. Nach § 19 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:*

„(4) Abweichend von Abs. 1 ist in Ausnahmefällen ein Antrag auf Zulassung nicht abzulehnen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven 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. Abweichend von § 20 ist die Zulassung einer derartigen Arzneispezialität jeweils nur für ein Jahr gültig, solange keine vollständigen Daten über Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.“

*23. Nach § 19 werden folgende §§ 19a und 19 b eingefügt:*

**„§ 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 kann vorgeschrieben werden, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken der Arzneispezialität bestehen. Die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach Zulassung kann vorgeschrieben werden, 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 und ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und die Vorlage der Ergebnisse vorzugeben.

(3) Die Vorschreibung der in Abs. 2 genannten Verpflichtungen gilt als Änderung der Zulassung und mit der Zulassung verbundene Auflage. Der 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 Situationen, in 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 den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 2 erteilt worden sind, zu unterrichten.“

24. § 20 Abs. 2 lautet:

„(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 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 vermutete 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.“

25. § 20 Abs. 4 lautet:

„(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, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Personen, bei denen das betreffende Arzneispezialität angewendet wird, eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.“

26. Dem § 24 Abs. 1 wird folgendes Satz angefügt:

„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, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen.“

27. In § 26 Abs. 4 wird das Zitat „§ 5 Abs. 1 Z 6 bis 11 und Z 13 bis 15 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002“ durch das Zitat „§ 11 Abs. 1 Z 6 bis 10 und 12 bis 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010“ ersetzt.

28. In § 26 Abs. 8 wird nach der Wortfolge „Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2“ die Wortfolge „oder andere biologische Arzneispezialitäten“ eingefügt.

29. Die Überschrift vor § 27 lautet:

„Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister“

30. § 27 Abs. 3 entfällt, § 27 Abs. 4 erhält die Bezeichnung „(3)“.

31. § 27 Abs. 5 wird durch folgende Abs. 4 bis 6 ersetzt:

„(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, Zahnnarzt oder Apotheker von Bedeutung sein kann, unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Rechtswirksamkeit allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt die genehmigte Fachinformation und die genehmigte Gebrauchsinformation sowie deren genehmigte Änderungen und allfällige Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung nach den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 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 Zulassung- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. Versuche, Beurteilung des Risikomanagement-Systems 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 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.“

32. § 41 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengegesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, entspricht, anzugehören hat,“

33. § 48 Abs. 3 lautet:

„(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung des Einhaltens 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.“

34. Nach § 49a Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(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.“

35. § 50a Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten,“

36. § 50a Abs. 3 Z 3 lautet:

„3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) vereinbar sind.“

37. Nach § 50a Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Laienwerbung darf keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) 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.“

38. In § 60 Abs. 4 wird das Wort „Beamten“ durch das Wort „Bediensteten“ ersetzt.

39. § 62 Abs. 2 Z 7 lautet:

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

40. In § 67 Abs. 1 entfällt der zweite Satz.

41. Dem § 67 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen arbeitet mit der Agentur bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern zusammen und informiert in diesem Zusammenhang über geplante und durchgeführte Inspektionen.“

42. § 68 Abs. 6 entfällt.

43. Die Überschrift des IX. Abschnitts lautet:

## „Marktüberwachung und Pharmakovigilanz“

44. Die §§ 75 bis 75c samt Überschriften lauten:

### „Allgemeine Grundsätze“

**§ 75.** (1) Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in den von der Europäischen Kommission erstellten Leitlinien über die gute Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaften enthalten.

(2) Soweit in diesem Abschnitt Zulassungsinhaber angesprochen sind, gelten diese Bestimmungen auch für Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein System zu betreiben, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gesundheitgefährdend sind, zu Patienten gelangen. Das Bundesamt hat die Kommission bis 22. Juli 2013 über die Einzelheiten dieses Systems zu unterrichten.

### Verordnungsermächtigung

**§ 75a.** Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung, soweit es auf Grund europarechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, und kann durch Verordnung, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information und das Funktionieren eines umfassenden Pharmakovigilanz-Systems erforderlich ist, nähere Bestimmungen erlassen zu

1. Inhalt und Aktualisierung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation,
2. Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanztätigkeiten durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber,
3. der Verwendung der international anerkannten Terminologie, den Formaten und Standards für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten,
4. den Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der Eudravigilanz-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken,
5. dem Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Zulassungsinhaber,
6. dem Format und den Inhalt der elektronischen regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagement-Pläne, und
7. dem Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung.

### Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

**§ 75b.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen und deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der 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 Risikenminimierung 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.

(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 informiert die Agentur und die Kommission mindestens 24 Stunden vor einer öffentlichen Mitteilung betreffend Pharmakovigilanz-Bedenken in Bezug auf die Anwendung einer Arzneispezialität, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind umgehende öffentliche Mitteilungen erforderlich.

**§ 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 für den 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, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010; sowie
4. Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten einschließlich der dafür vorgesehenen Internetformulare.“

45. *Die bisherigen §§ 75d bis 75f erhalten die Bezeichnung „75n“ bis „75p“, folgende §§ 75d bis 75m werden eingefügt:*

**„§ 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.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übermittelt 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 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 sämtliche biologischen Arzneimittel nach Anhang 1 Teil III der Richtlinie 2001/83/EG, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übermittelt Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels in die Eudravigilanz-Datenbank 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.

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

1. es überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen und Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1,
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 hat betroffene Zulassungsinhaber und die Agentur zu informieren, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

### **Pharmakovigilanzinspektionen**

**§ 75f.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Befragte 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 bzw. Inhaber der Registrierung zur Kenntnis zu bringen ist.

(4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung 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, sofern es sich um Humanarzneispezialitäten handelt.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Überprüfungen gemäß den Leitlinien der Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Überprüfungen 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 § 76 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.

**§ 75h.** Personen, die nicht der Meldepflicht nach §§ 75g und 75j unterliegen, insbesondere Patienten, haben die Möglichkeit, vermutete 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 und
  - b) für eine Tierarzneispezialität, sofern dies im Hinblick auf die ermittelten und potentiellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist,

betreiben,

4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1 als Bedingungen oder Auflagen der Zulassung vorgeschrieben worden sind,
5. Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen, und
6. 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 Risikenminimierung und -vermeidung prüfen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen 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 ist ein 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 ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz-Systems verantwortlich. 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 des Abs. 5 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen in Österreich verlangen, die dem Pharmakovigilanzverantwortlichen Bericht erstattet.

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

(8) Der Zulassungsinhaber darf in Zusammenhang mit seiner zugelassenen (registrierten) 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.

#### **Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen**

**§ 75j.** (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat vermutete Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 76 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 Meldungen nach Abs. 1 an einer zentralen 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 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, 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 in 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 § 78a im Wege der Eudravigilanz-Datenbank zu informieren.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen darf dem Zulassungsinhaber keine zusätzlichen Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen vorschreiben, sofern dies nicht aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.

#### **Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)**

**§ 75k.** (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, dem Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte elektronisch die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln 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 ihnen 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 müssen Zulassungsinhaber mit einer Zulassung als Generikum oder nach § 10a sowie Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur dann dem 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 bzw. Bescheid über die Registrierung vorzuschreiben, in welchem Rhythmus die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind. Der Termin für die Vorlage berechnet sich entsprechend des vorgeschriebenen Rhythmus ab Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides.

(4) Zulassungsinhaber und Inhaber einer Registrierung, deren Arzneispezialität vor dem 21. Juli 2012 zugelassen bzw. registriert wurden, und für die Vorlagerhythmus und -termine für die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nicht bescheidmäßig festgesetzt wurden, haben ihre 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 Rhythmus und 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 in der Fassung der Richtlinie (EU) Nr. 2010/84/EU beantragen, dass ein Stichtag in der Union festgelegt oder der Rhythmus der Vorlage 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 aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf ein geändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß einer allenfalls bestehenden Gefährdung erforderlichenfalls Auflagen vorzuschreiben oder hat die Zulassung aufzuheben oder sie ruhend zu stellen. Dies gilt auch im Falle einer einheitlichen Beurteilung nach Art. 107e der Richtlinie 2010/84/EU.

**§ 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.“

46. § 75n Abs. 3 (neu) lautet:

„(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 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.“

47. Nach § 75p wird folgender § 75q samt Überschrift eingefügt:

### „Qualitätsmängel“

**§ 75q.** (1) Qualitätsmängel sind

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

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 § 78g 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 Arzneimittel hinsichtlich Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität 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 auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem 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 traditionell pflanzliche 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 apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität 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 Gefährdung von Leben oder ernstliche und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen sind, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über die Qualitätsmängel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige vom Zulassungsinhaber getroffene Maßnahmen sind zu berücksichtigen.“

48. *Die §§ 77 und 78 lauten, folgender § 78a samt Überschrift wird eingefügt:*

„§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen oder Verwaltungsakte nicht entspricht, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels 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 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 Anwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides getroffen werden; hierüber 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 als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von dem Arzneimittel eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

#### **Vorläufige Beschlagnahme**

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

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder 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.“

49. *§ 83 Abs. 1 Z 13 und 14 lautet:*

- „13. als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt nicht nachkommt, oder
14. die Meldepflicht gemäß § 75g oder § 75j verletzt,“

50. § 86 Abs. 4 Z 13 lautet, Z 18 entfällt und Z 19 erhält die Bezeichnung „18.“.

„13. das Musterschutzgesetz 1990, BGBl. Nr. 479,“

51. § 94a Abs. 6 lautet:

„(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 30. Juni 2013 weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.“

52. Nach § 94g wird folgender § 94h samt Überschrift eingefügt:

**„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 21. Juli 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 21. Juli 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, 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 bis zum 1. Jänner 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 gelten 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 § 75b Abs. 1 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2012.

(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 Arzneimittel 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 regelmäßige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimittel dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.“

*53. Der Punkt am Ende von § 97 Z 28 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 29 wird angefügt:*

„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.“