

## Entwurf

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**Artikel I  
Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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

*1. § 1 Abs. 1 und 2 lautet:*

- „(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die
1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
  2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
    - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
    - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.“

*2. § 1 Abs. 4 Z 1 und 2 lautet:*

- „1. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form, einschließlich durch Extraktion gewonnene Stoffe,“

*3. Nach § 1 Abs. 4 werden folgende Abs. 4a und 4b eingefügt:*

„(4a) „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden.“

(4b) „Hilfsstoff“ ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.“

*4. Nach § 1 Abs. 24 werden folgende Abs. 25 und 26 angefügt:*

- „(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel mit falschen Angaben über:
1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

(26) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, mit falschen Angaben über:

1. dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
2. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen.“

5. § 2 Abs. 3a lautet:

„(3a) „Arzneimittelvermittler“ ist eine in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassene Person, die befugt ist, die Tätigkeit der Vermittlung von Humanarzneimitteln auszuüben.“

6. Nach § 2 Abs. 3a wird folgender Abs. 3b eingefügt:

„(3b) „Bulkware“ ist ein Arzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden.“

7. Nach § 2 Abs. 7 werden folgende Abs. 7a und 7b eingefügt:

„(7a) „Fernabsatz“ bedeutet Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel.

(7b) „Fernkommunikationsmittel“ sind Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Bildtelefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post.“

8. § 2 Abs. 10 lautet:

„(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten.“

9. § 2 Abs. 11 erster Satz lautet:

„Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen.“

10. Im § 2 Abs. 13a wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

11. Nach § 2 Abs. 15 wird folgender Abs. 15a eingefügt:

„(15a) „Vermittlung von Arzneimitteln“ sind sämtliche Tätigkeiten, mit Ausnahme des Großhandels, im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Humanarzneimitteln, die darin bestehen, selbständig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln, ohne an diesen Arzneimitteln Eigentum zu erwerben oder physisch mit diesen Arzneimitteln umzugehen.“

12. § 2 Abs. 18 lautet:

„(18) „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Z 2 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.“

13. § 2 Abs. 21 lautet:

„(21) „Zwischenprodukt“ ist ein Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.“

14. Im § 4 Abs. 1 und 2 und § 6 Abs. 1 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

15. Im § 4 Abs. 2 Z 1 wird die Wortfolge „des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980,“ durch die Wortfolge „des Arzneibuchgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 44/2012,“ ersetzt.

16. Im § 4 Abs. 2 Z 2 wird der Ausdruck „Arzneibuchgesetz“ durch den Ausdruck „Arzneibuchgesetz 2012“ ersetzt.

17. Im § 5 Abs. 1 und § 6 Abs. 2 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „oder Wirkstoffen“ eingefügt.

18. § 6 Abs. 3 Z 1 lautet:

„1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder“

19. Nach § 9a Abs. 1 Z 11 wird folgende Z 11a eingefügt:

„11a. bei Humanarzneispezialitäten eine schriftliche Bestätigung des Herstellers darüber, dass er durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller vor Ort überprüft und festgestellt hat; die Bestätigung muss auch das Datum der Audits enthalten,“

20. § 9c erster Satz lautet:

„Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 9 genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigelegt werden.“

21. Nach § 17 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Auf der Außenverpackung von Arzneispezialitäten, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Außenverpackung anzubringen, sofern dies durch Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S. 74, vorgeschrieben oder auf Grund von Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung, soweit es auf Grund europarechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, nähere Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen, insbesondere über deren Art, Beschaffenheit und Spezifikationen sowie sonstige mit der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in Zusammenhang stehende Anforderungen zu erlassen.“

22. § 17 Abs. 6 erster Satz lautet:

„Die Abs. 1 bis 3, 5 und 5a gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten.“

23. Im § 17 Abs. 9 wird der Ausdruck „Abs. 1 bis 5“ durch den Ausdruck „Abs. 1 bis 5a“ ersetzt.

24. § 53 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. darauf hinwirken, rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz zu beziehen.“

25. Im § 59 Abs. 2 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch das Wort „Registrierungsinhaber“ ersetzt.

26. Im § 59 Abs. 9 wird das Wort „Versandhandel“ durch das Wort „Fernabsatz“ ersetzt.

27. § 59 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. 9 gilt nicht für

1. die Abgabe von zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten, und
2. für die Versendung von Humanarzneimitteln durch öffentliche Apotheken in das Gebiet einer anderen EWR-Vertragspartei, sofern die Arzneimittel den nationalen Rechtsvorschriften dieser EWR-Vertragspartei entsprechen.“

28. Nach § 59 wird folgender § 59a samt Überschrift eingefügt:

#### **„Fernabsatz**

**§ 59a.** (1) Die Abgabe von Humanarzneimitteln gemäß § 59 Abs. 10 darf nur durch öffentliche Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) Öffentliche Apotheken, die beabsichtigen, Humanarzneimittel zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz anzubieten, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von

dem aus die Humanarzneimittel geliefert werden sollen, des Datums des Beginns der Tätigkeit und der Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseiten einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Änderungen dieser Angaben sind unverzüglich anzuzeigen. Die Bezirksverwaltungsbehörden sind verpflichtet, diese Informationen an das Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 27 Abs. 4 zu übermitteln.

(3) Die Webseiten gemäß Abs. 2 müssen mindestens

1. den Namen und die Adresse der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden und ihre Kontaktdaten aufweisen,
2. auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von Humanarzneimitteln im Fernabsatz bezieht, das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das eine Verbindung zur Liste gemäß Abs. 3 Z 3 beinhalten muss, gut sichtbar anzeigen, und
3. eine Verbindung zum Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 27 Abs. 4 haben.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über das Internetportal gemäß § 27 Abs. 4 mindestens folgende Angaben zur Verfügung zu stellen:

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von Humanarzneimitteln im Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,
2. Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG,
3. Liste der öffentlichen Apotheken gemäß Abs. 1 sowie die Adressen ihrer Webseiten,
4. Informationen über die Gefahren durch Humanarzneimittel, die illegal im Fernabsatz an die Öffentlichkeit abgegeben werden, und
5. eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Übersicht über die EWR-Vertragsparteien, in denen für die Versendung von Arzneimitteln den österreichischen Vorschriften vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

(5) Humanarzneimittel, die im Fernabsatz abgegeben werden, sind im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes so zu befördern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Der Bundesminister für Gesundheit kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Versendung von Humanarzneimitteln, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems erlassen.“

29. § 62 Abs. 1 lautet:

„(1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und Wirkstoffe und die Versorgung mit Arzneimitteln und Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.“

30. § 62 Abs. 2 Z 1 und 2 lautet:

- „1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,“

31. Nach § 62 Abs. 2 werden folgende Abs. 2a bis 2c eingefügt:

„(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapothek betreibt, abgeben.

(2b) Im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die

neuerblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebes gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,
2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,
3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und
4. die Anzahl der mit neuerblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebes dies mit Bescheid festzustellen.“

32. § 62 Abs. 3 Z 1 lautet:

„1. Herstellen, Inverkehrbringen, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen,“

33. § 62 Abs. 3 Z 2 lautet:

„2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln und Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors,“

34. Nach § 62 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) In der Verordnung gemäß Abs. 1 kann der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen zur Umsetzung von unionsrechtlichen Vorschriften zollamtliche Überwachungsmaßnahmen bei der Einfuhr und Ausfuhr von Wirkstoffen erlassen, um sicherzustellen, dass diese der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen. Dabei kann auch vorgesehen werden, welche Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987, S 1, für die Überwachung durch die Zollämter in Frage kommen.“

35. Im § 63 Abs. 1 wird nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen“ eingefügt.

36. Nach § 63 wird folgender § 63a eingefügt:

„§ 63a. (1) Betriebe gemäß § 62 Abs. 1, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mindestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn ihrer Tätigkeit einen Antrag auf Erteilung einer Bewilligung zu stellen. Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Name oder Firmenname und ständige Anschrift,
2. Wirkstoffe, die hergestellt, in Verkehr gebracht oder kontrolliert werden sollen, und
3. Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Grund einer Risikobewertung eine Inspektion beim Antragsteller durchführen. Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab Eingang der Unterlagen gemäß Abs. 1 eine Inspektion ankündigt, darf die Tätigkeit erst nach Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 60 Tagen, so gilt der Antrag als bewilligt. Wenn die Voraussetzungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen.

(3) Betriebe gemäß Abs. 1 haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich eine Liste aller Änderungen der Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 vorzulegen. Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, in Verkehr gebrachten oder kontrollierten Wirkstoffe auswirken können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(4) Die §§ 64 bis 66a, 69 und 71 gelten für Betriebe gemäß Abs. 1 sinngemäß.“

37. Im § 64 Abs. 1 und 3, § 65 Abs. 1 und § 66 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.“

38. § 64 Abs. 5 lautet:

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen gemäß § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.“

39. Nach § 66a wird folgender § 66b eingefügt:

„§ 66b. Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 ist aufzuheben, wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung auf diese verzichtet.“

40. § 67 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters Betriebe gemäß § 63a Abs. 1 auf Grund einer Risikobewertung periodisch im Hinblick auf die Einhaltung der Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen zu überprüfen. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.“

41. Im § 67 Abs. 2 und 3 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

42. § 67 Abs. 4 lautet:

„(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln durchführen, 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 kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Anforderungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese über geplante und durchgeführte Inspektionen zu informieren.“

43. Nach § 67 Abs. 4 werden folgende Abs. 5 bis 7 angefügt:

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, Inspektionen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann weiters in Räumlichkeiten von Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Arzneimittelvermittlern Betriebsüberprüfungen durchführen.

(6) Inspektionen gemäß Abs. 1 und 4 sowie Inspektionen gemäß Abs. 5 von Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Hersteller in dem Land, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Humanarzneimittel, oder

## 2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.“

44. § 68 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

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

45. § 68 Abs. 4 zweiter Satz lautet:

„Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu orientieren.“

46. § 68 Abs. 5 lautet:

„(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Betriebsüberprüfung ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn die Betriebsüberprüfung ergeben hat, dass der Betrieb den Bestimmungen dieses Abschnitts, der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht. Form und Inhalt des Zertifikats haben die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. Wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

47. § 68 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die von ihm ausgestellten Zertifikate gemäß Abs. 5 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben. In diese Datenbank hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch Informationen über Betriebe, die den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen nicht entsprechen, einzugeben. Dies gilt auch für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern.“

48. Nach § 71 wird folgender § 71a samt Überschrift eingefügt:

### **„Arzneimittelvermittler**

**§ 71a.** (1) Ein Arzneimittelvermittler, der einen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seinen Namen, den Firmennamen und seine ständige Anschrift zu melden. Jede Änderung dieser Daten ist vom Arzneimittelvermittler unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern zu führen. Dieses ist im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag über die erfolgte Registrierung eine Bestätigung auszustellen. Die Registrierung ist mit Bescheid zu versagen oder zu löschen, wenn die in diesem Bundesgesetz oder auf Grund einer nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnung vorgegebenen Voraussetzungen nicht erfüllt oder nachträglich weggefallen sind.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln zu erlassen, insbesondere über Dokumentationspflichten und Maßnahmen der Qualitätssicherung.“

49. Die Überschrift des § 75q lautet:

### **„Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel“**

50. Nach § 75q Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

- „(8) Die Abs. 2 bis 4, 6 und 7 gelten für gefälschte Arzneimittel sinngemäß.“

51. Im XIII. Abschnitt werden nach der Gliederungsüberschrift folgende §§ 82b bis 82d samt Überschrift eingefügt:

#### **„Gerichtlich strafbare Handlungen**

**§ 82b.** (1) Wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz fälscht (§ 1 Abs. 25 und 26), dass sie als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) Ebenso ist nach Abs. 1 zu bestrafen, wer gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe in Verkehr bringt, einem anderen verschafft, ausführt oder mit dem Vorsatz einführt, dass sie als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden.

(3) Wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(4) Ebenso ist nach Abs. 3 zu bestrafen, wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 begeht, innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Tat zumindest drei solche Taten begangen und in der Absicht gehandelt hat, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen.

(5) Wer die Straftaten (Abs. 4) als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren zu bestrafen.

(6) Hat die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen (§ 84 Abs. 1 StGB) einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren zu bestrafen.

(7) Wer die Handelspackung oder ein anderes Dokument, das sich auf ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff bezieht, mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe in Verkehr zu bringen, ist mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr zu bestrafen.

(8) Wer einen anderen dazu verleitet, ihm, einem nahen Angehörigen oder einer anderen ihm nahestehenden Person gefälschte Arzneimittel zu verschaffen, um sie anzuwenden, ist nach Abs. 1 bis 7 nicht zu bestrafen.

#### **Einziehung**

**§ 82c.** (1) Gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 82b Abs. 7) sind – sofern nicht bereits eine Einziehung nach § 26 StGB stattfindet – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 82b verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass das Arzneimittel, der Wirkstoff, der Hilfsstoff oder das Dokument nicht als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht wird.

(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, entsprechend. Für die Anwendung der StPO sind gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente als Gegenstände zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.

#### **Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 82d.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Dokumente (§ 82b Abs. 7) nach oder aus Österreich befördert werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten ermitteln und verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.“

52. § 83 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. Arzneispezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5a oder 9 in Verkehr bringt,“

53. § 83 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen einer Verordnung gemäß § 59 Abs. 10 abgibt,“

54. Nach § 83 Abs. 1 Z 5 wird folgende Z 5a eingefügt:

„5a. Arzneimittel entgegen § 59a Abs. 1 und 2 im Fernabsatz anbietet,“

55. Im § 83 Abs. 1 Z 8 wird nach dem Ausdruck „§ 62 Abs. 1“ die Wortfolge „oder § 63a Abs. 1“ eingefügt.“

56. § 83 Abs. 1 Z 14 lautet:

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

57. Nach § 83 Abs. 1 Z 14 werden folgende Z 15 und 16 angefügt:

„15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71 Abs. 1 oder entgegen einer Verordnung gemäß § 71 Abs. 3 ausübt, oder  
16. als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 3 nicht nachkommt.“

58. § 84 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,“

59. § 84 Abs. 1 Z 24, 25 und 25a lautet:

„24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,  
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,  
25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,“

60. Im § 84 Abs. 1 Z 29 und 30 wird jeweils nach dem Ausdruck „§ 62 Abs. 1“ die Wortfolge „oder § 63a Abs. 1“ eingefügt.“

61. § 85b lautet:

„§ 85b. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 76a über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 47 Abs. 6 und 7a, 56a, 67 bis 69, 75f, 76 bis 76b, 77 bis 78a im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.“

62. Nach § 94h wird folgender § 94i samt Überschrift eingefügt:

#### „Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. xx/2012

§ 94i. (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes xx/2012 als Arzneibuchmonographie nach § 9c zugelassen wurden und die Voraussetzungen zur Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß § 12 erfüllen, müssen die Unterlagen gemäß § 12a bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 2. Jänner 2016 vorgelegt werden. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2016 in Verkehr gebracht werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 2. Jänner 2016 einen Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anmeldung zur Registrierung gültig.

(2) § 17 Abs. 5a in der Fassung des Bundesgesetzes xx/2012 tritt drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der RL 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Die §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 in der Fassung des Bundesgesetzes xx/2012 treten ein Jahr nach der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission gemäß Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(4) Arzneimittelvermittler, die ihre Tätigkeit vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 begonnen haben, müssen sich bis zum 2. März 2013 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 71a registrieren lassen.“

63. § 96 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. des § 76b – sofern es sich um eine Sicherstellung oder Beschlagnahme im Verfahren nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, handelt – und der §§ 82b, 82c und 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz,“

64. § 96 Abs. 2 wird folgende Z 3 angefügt:

„3. des § 82d ist der Bundesminister für Finanzen“

65. Der Punkt am Ende von § 97 Z 29 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 30 angefügt:

„30. Die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74.“

## Artikel II

### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/2011, wird wie folgt geändert:

Nach § 12a Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Abs. 1 hinsichtlich der Entrichtung der Abgabe durch Selbstberechnung findet keine Anwendung, sofern die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen auf Grund einer Vereinbarung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Abgabe für ihre Mitglieder in Form einer Jahrespauschale entrichtet. Die Höhe der Jahrespauschale hat sich dabei an den im Wege der Selbstberechnung voraussichtlich zu erzielenden Einnahmen zu orientieren.“

## Artikel III

### Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes

Das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, NPSG, BGBl. I Nr. 146/2011, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Abs. 2 lautet:

„(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631/1975, entsprechend. Für die Anwendung der StPO ist eine Neue Psychoaktive Substanz als Gegenstand zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.“

2. § 7 samt Überschrift lautet:

#### „Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden

§ 7. (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass Neue Psychoaktive Substanzen zum Zweck nach oder aus Österreich befördert werden, dass sie zur Erreichung einer psychoaktiven Wirkung im menschlichen Körper angewendet werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von Neuen Psychoaktiven Substanzen dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten ermitteln und verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.“

## Artikel IV

### Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes

Das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 – ADBG 2007, BGBl. I Nr. 30/2007, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird wie folgt geändert:

Im § 22b Abs. 1 entfallen im ersten Satz das Wort "vorläufig" sowie der letzte Satz.