

Vorblatt

Problem:

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 1. Juli 2011 die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen. Diese Richtlinie ist in nationales Recht umzusetzen.

Ziel:

Durch die Bestimmungen dieser Richtlinie soll der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten/-innen gelangen, begegnet werden.

Inhalt /Problemlösung:

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden die erforderlichen Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen vorgenommen. Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller erhöht und transparenter gestaltet. Anträge auf Zulassungen von Arzneyspezialitäten sind künftig mit einer Bestätigung des Herstellers über ein durchgeführtes Audit hinsichtlich der Einhaltung von GMP-Anforderungen bei der Wirkstoffherstellung zu versehen. Weiters werden auch Akteure der Vertriebskette erfasst, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler. Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel werden Sicherheitsmerkmale vorgesehen, mit denen Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Durch ein in der gesamten Union geltendes gemeinsames Logo soll für die Öffentlichkeit die Echtheit der Webseiten legaler Anbieter von Humanarzneimitteln sowie der Staat erkennbar sein, in dem diese Anbieter niedergelassen sind. Die Abgabe von Humanarzneimittel im Fernabsatz darf national nur durch öffentlichen Apotheken erfolgen. Abgesehen von der Richtlinienumsetzung erfolgen eine redaktionelle Anpassung der Definition des Arzneimittels an den unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff sowie einzelne andere redaktionelle Änderungen.

Maßnahmen gegen die Fälschung von Arzneimitteln und gegen die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln müssen auch entsprechende gerichtliche Straftatbestände umfassen. Der Entwurf schlägt vor, in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b) aufzunehmen, die die Fälschung, das Inverkehrbringen von Fälschungen sowie die Fälschung von Handlungspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel in Verkehr setzen. Eine besonders strenge Strafe ist für den Fall vorgesehen, dass die Straftat den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat.

Flankiert werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über Einziehung (§ 82c) sowie die Befugnis der Zollbehörden, gefälschte Arzneimittel sicherzustellen (§ 82d).

Durch die Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes - NPSG werden insbesondere die dort geregelten Befugnisse der Zollbehörden mit den in das AMG eingefügten §§ 82c und 82d kongruent formuliert, weil in der behördlichen Praxis beim Auffinden einschlägiger Substanzen zunächst oft nicht klar sein wird, ob es sich um gefälschte Arzneimittel oder andere Substanzen, wie etwa Neue Psychoaktive Substanzen, handelt.

Durch die Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 - ADBG soll eine bessere Abstimmung auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht erfolgen.

Durch eine Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG wird die Möglichkeit einer pauschalierten Bezahlung der Medizinprodukteabgabe im Sinne einer verwaltungsökonomischen Vorgangsweise vorgesehen.

Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinie keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen:

Für die Länder wird aus dem Gesetzesvorhaben voraussichtlich ein geringfügiger Mehraufwand in Höhe von rund € 2000,- entstehen. Für die Städte und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten.

Allfällige Mehraufwendungen für den Bund (vgl im Detail die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen) steht die grundsätzliche Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif (§ 6a Abs. 6 GESG) vorzuschreiben, gegenüber.

Im Zusammenhang mit Ermittlungstätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden bei Fällen von Arzneimittelfälschungen wird davon ausgegangen, dass es zu keinem zusätzlichen Bedarf an Planstellen im Bereich der Strafverfolgungsbehörden kommen wird (vgl im Detail die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen).

Die Änderung des GESG führt zu Verwaltungsvereinfachungen und damit zu einer Verringerung der Verwaltungskosten für Unternehmen und für das BASG.

– **Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

– – **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

– – **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:**

Neue Informationsverpflichtungen und vorgesehene Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu keiner nennenswerten Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen.

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/-innen vorgesehen.

– **Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:**

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

– **Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:**

Eine verbesserte Arzneimittelsicherheit liegt im Interesse aller Patienten/-innen.

– **Geschlechtsspezifische Auswirkungen:**

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Das vorliegende Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU 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 1.07.2011, S 74.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sind innerhalb der Union harmonisierte Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln sowie die Bestimmungen für Wirkstoffe festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts hinsichtlich der legalen Vertriebskette von Arzneimitteln zu treffen.

Im AMG werden die erforderlichen Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen sowie darüber hinaus einige Anpassungen vorgenommen.

Die wesentlichen Regelungsschwerpunkte stellen sich wie folgt dar:

- Definition „gefälschte Arzneimittel“ und „Wirkstoffe“ (Wirkstoffe fallen aus dem Arzneimittelbegriff heraus);
- Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller erhöht (Anträge auf Zulassungen von Arzneyspezialitäten müssen künftig eine Bestätigung des Herstellers über ein durchgeführtes Audit beim Wirkstoffhersteller über die Einhaltung von GMP-Anforderungen enthalten);
- gesondertes Bewilligungsverfahren für Wirkstoffhersteller und -vertreiber und Anpassung der Inspektionsbestimmungen;
- Erfassung weiterer Akteure der Vertriebskette, die mit Arzneimitteln handeln, ohne Großhändler zu sein, die sogenannten Arzneimittelvermittler;
- Sicherheitsmerkmale für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel, mit denen einzelne Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können;
- Regelungen zum Fernabsatz von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken (Logo, Meldung an die Bezirksverwaltungsbehörden etc.) und damit verbunden die Erlaubnis für öffentliche Apotheken zur Abgabe von rezeptfreien Humanarzneimitteln im Fernabsatz und eine diesbezügliche Informationsverpflichtung des BASG gegenüber der Öffentlichkeit;
- Redaktionelle Anpassung der Definition des Arzneimittels an den unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff und Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Abgrenzung einer Apotheke zu einem bewilligungspflichtigen Betrieb nach dem AMG;
- Maßnahmen gegen die Fälschung von Arzneimitteln und gegen die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln müssen auch entsprechende gerichtliche Straftatbestände umfassen. Die in Betracht kommenden geltenden Straftatbestände haben sich in der Praxis als zu wenig wirksam erwiesen, weil sie den Nachweis einer Körperverletzung (§§ 83 ff StGB) oder zumindest einer Gemeingefährdung (§§ 176 f StGB) voraussetzen, der im Einzelfall kaum erbracht werden kann. Zur Umsetzung von Art. 118a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU, vor allem aber zur Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukte und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28.10.2011 („Medicrime-Übereinkommen“) schlägt der Entwurf daher vor, in das AMG gerichtliche Straftatbestände (§ 82b) aufzunehmen, die die Fälschung, das Inverkehrbringen von Fälschungen sowie die Fälschung von Handelspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel in Verkehr setzen. Eine besonders strenge Strafe ist für den Fall vorgesehen, dass die Straftat den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat.

Flankiert werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über Einziehung (§ 82c) sowie die Befugnis der Zollbehörden, gefälschte Arzneimittel sicherzustellen (§ 82d).

Der in der Z 28 (§ 59a) genannte § 27 Abs. 4, der in den Z 49, 50 und 56 (§ 83 Abs. 1 Z 14) angeführte § 75q und der in Z 61 (§ 85b) genannte § 78a werden durch die Regierungsvorlage einer Arzneimittelgesetz-Novelle zur Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU hinsichtlich Pharmakovigilanz, die bereits dem Nationalrat zugeleitet wurde (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP), in das

Arzneimittelgesetz eingefügt werden. Die §§ 75q, 83 Abs. 1 Z 14 und 85b werden durch den vorliegenden Entwurf weiter geändert bzw. ergänzt.

Durch Änderungen des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes - NPSG werden insbesondere die dort geregelten Befugnisse der Zollbehörden mit den ins AMG eingefügten §§ 82c und 82d kongruent formuliert, weil in der behördlichen Praxis beim Auffinden einschlägiger Substanzen zunächst oft nicht klar sein wird, ob es sich um gefälschte Arzneimittel oder andere Substanzen, wie etwa Neue Psychoaktive Substanzen, handelt.

Durch die Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 - ADBG soll eine bessere Abstimmung auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht erfolgen.

Durch eine Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG wird die Möglichkeit einer pauschalierten Bezahlung der Medizinprodukteabgabe im Sinne einer verwaltungsökonomischen Vorgangsweise vorgesehen.

Finanzielle Auswirkungen:

Auswirkungen auf Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Die wenigen neuen Informationsverpflichtungen verursachen keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten von Unternehmen, da sie bei weitem unter der Bagatellgrenze liegen.

Die Pflichten bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen werden geringfügig erweitert. Bei jedem Antrag auf Zulassung einer Humanarzneispezialität ist in Zukunft eine schriftliche Bestätigung der Zulassungsunterlagen beizufügen, dass der Arzneimittelhersteller den jeweiligen Wirkstoffhersteller auditiert hat. Zulassungsinhaber sind jetzt schon verpflichtet, etwaige Lohnhersteller von Wirkstoffen zu auditieren. Ebenso ist die Beilage einer QP-Bestätigung bereits derzeit erforderlich. Eine konkrete Kostenschätzung für ein Audit ist nicht möglich, da sie abhängig vom Leistungsumfang des jeweiligen Lohnherstellers ist.

Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben künftig beim BASG vor Aufnahme ihrer Tätigkeit unter Vorlage bestimmter Daten eine gesonderte Betriebsbewilligung zu beantragen; weiters haben diese Betriebe jährlich eine Liste aller Änderungen der Daten dem BASG vorzulegen.

Für diese Betriebe ist bereits nach geltendem Arzneimittelgesetz eine Betriebsbewilligung erforderlich, lediglich das behördliche Verfahren samt Fristen wird neu geregelt; auch die Übermittlung regelmäßig aktualisierter Daten an das BASG ist derzeit bereits vorgesehen.

Zusammenfassend ist zu bemerken, dass – auch nach Angaben der pharmazeutischen Industrie – jedenfalls für die österreichischen Unternehmen keine nennenswerten Mehrkosten entstehen werden, da die oben ausgeführten Tätigkeiten bereits jetzt auf Grund der geltenden strengen Anforderungen an Wirkstoffe durchgeführt worden sind.

Die Kennzeichnung der Außenverpackung bestimmter Arzneimittel wird zum Schutz vor Fälschungen um Sicherheitsmerkmale erweitert. Die für Hersteller entstehenden Mehraufwendungen können derzeit nicht angegeben werden, da sowohl der Anwendungsbereich der Regelung als auch die Art und technische Realisierung der Sicherheitsmerkmale Gegenstand des noch zu erlassenden delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission sind.

Öffentliche Apotheken, die Arzneimittel im Fernabsatz der Öffentlichkeit anbieten wollen, müssen die von ihnen verwendeten Webseiten und die Daten zu deren Identifizierung den zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden übermitteln. Da es sich um eine einfache Meldung handelt, sind keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten zu erwarten.

Arzneimittelvermittler/-innen werden verpflichtet, ihre Tätigkeit gegenüber dem BASG zu melden. Da derzeit keine Arzneimittelvermittler/-innen in Österreich bekannt sind und auch nicht absehbar ist, wieviele Personen eine derartige Tätigkeit künftig ausüben werden, können keine genauen Angaben über die anfallenden Verwaltungskosten gemacht werden. Da es sich jedoch ebenfalls um eine einfache Meldung handelt, sind keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten zu erwarten.

Somit führen die gegenständlichen Maßnahmen lediglich zu einer unter der Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 der Standardkostenmodell-Richtlinien, BGBl. II Nr. 278/2009, liegenden Vermehrung von Verwaltungskosten für Unternehmen.

Für Bürger/-innen sind im vorliegenden Regelungsvorhaben keine Informationsverpflichtungen vorgesehen.

Kosten für die Länder:

Es wird davon ausgegangen, dass etwa 10 % der derzeit bestehenden 1.276 öffentlichen Apotheken in Zukunft als Versandapotheken tätig werden, die dies den Bezirksverwaltungsbehörden einmal vor Beginn ihrer Tätigkeit und bei allfälligen Änderungen der gemeldeten Daten anzeigen müssen. Die Bezirksverwaltungsbehörden haben die einlangenden Meldungen entgegenzunehmen und an das Internetportal des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten. Dies wird von Bediensteten der Verwendungs- und Entlohnungsgruppe LBVF0 VD-Fachdienst A3; C; P1; PF 4-PF5 durchgeführt werden können und mit einem Zeitaufwand von ca. 30 Minuten bemessen. Unter der Annahme, dass 150 Apotheken in Zukunft als Versandapotheken tätig werden, ergibt sich daraus eine voraussichtliche Mehrbelastung der Länder in Höhe von insgesamt € 2.004,--.

Kosten für den Bund:

Das BASG wird verpflichtet, der Öffentlichkeit Informationen über die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz im Wege seiner Home-Page zur Verfügung zu stellen. Die veröffentlichungspflichtigen Informationen finden sich im § 59a Abs. 4. Es handelt sich hierbei um die Angabe der anwendbaren Rechtsvorschriften, Angaben über den Zweck des Logos, die Liste der Apotheken samt der Adressen ihrer Webseiten und Informationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden. Nach Mitteilung des BASG ist dieser Mehraufwand nicht relevant, da dies unbürokratisch über die Home-Page erfolgen wird.

Hinsichtlich der Betriebsinspektionen von Herstellern und Vertreibern von Wirkstoffen ist zu bemerken, dass diese schon bisher einer Inspektion unterliegen und auch derzeit bereits eine Zusammenarbeit zwischen BASG und der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf Drittlandinspektionen erfolgt, weshalb es diesbezüglich zu keinem Mehraufwand kommt.

Arzneimittelvermittler/-innen sind nach den neuen Bestimmungen vom BASG in ein Register aufzunehmen. Da derzeit keine Arzneimittelvermittler/-innen in Österreich bekannt sind und auch nicht absehbar ist, ob und wenn wieviele Personen eine derartige Tätigkeit künftig ausüben werden, lassen sich die damit verbundenen Mehraufwendungen auf Behördenseite nicht genau prognostizieren. Da jedoch von einer geringen Anzahl von Vermittlern auszugehen ist, ist kein relevanter Mehraufwand zu erwarten.

Im Übrigen wird zu den angeführten allfälligen Mehraufwendungen auf die erwähnte Verpflichtung des BASG hingewiesen, für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif vorzuschreiben.

Im Auftrag des BASG führt die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES/Medizinmarktaufsicht) seit Frühjahr 2006 die Medizinmarktüberwachung durch. Eine Auswertung der seither bearbeiteten Fälle lässt erwarten, dass in Österreich jährlich 10 bis 15 Strafverfahren nach den neuen Straftatbeständen anfallen werden. Überdies ist in Betracht zu ziehen, dass Fälle von Arzneimittelfälschungen auch heute schon Ermittlungstätigkeit der Strafverfolgungsbehörden nach sich ziehen, die allerdings bisher mangels ausreichender gesetzlicher Grundlagen kaum jemals zu Anklagen, erst recht nicht zu Verurteilungen geführt haben. Insgesamt wird daher davon ausgegangen, dass es zu keinem zusätzlichen Bedarf an Planstellen im Bereich der Strafverfolgungsbehörden kommen wird.

Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 6 („Strafrechtswesen“) und Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Art. I (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1 und 2):

Die Definition des Arzneimittels wird redaktionell dem unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff angepasst. Dies hat keine besonderen Auswirkungen auf die Anwendungspraxis, weil die wesentlichen Elemente der bisherigen arzneimittelgesetzlichen Definition und der unionsrechtlichen Definition übereinstimmen. Abs. 1 Z 1 erfasst die Präsentationsarzneimittel, die ihre Einstufung auf Grund ihrer äußeren Gestaltung, ihrer Präsentation erhalten; Abs. 1 Z 2 erfasst Arzneimittel nach der Funktion (Funktionsarzneimittel), die ihre Einstufung durch ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erhalten. Zur Klarstellung werden die bisher im Arzneimittelgesetz vorhandenen Begriffe „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ beibehalten; damit soll deutlich gemacht werden, dass alle Mittel erfasst werden, für die eine arzneiliche Wirkung beansprucht wird, auch wenn etwa nur die Linderung krankhafter Beschwerden angeführt wird.

Die Änderung des Arzneimittelbegriffs trägt auch dem Umstand Rechnung, dass auf Grund der Definition der Begriffe Wirkstoff und Hilfsstoff durch die Richtlinie 2011/62/EU diese nicht mehr unter den Arzneimittelbegriff subsumiert werden können.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 4 Z 1 und 2):

In Z 1 erfolgt im Hinblick auf den neuen Wirkstoffbegriff eine Anpassung, was unter Stoffe chemischer Herkunft zu verstehen ist; in Z 2 erfolgt eine Klarstellung, dass auch durch Extraktion gewonnene Stoffe unter die Stoffe pflanzlicher Herkunft fallen.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 4a und 4b):

Die neuen Abs. 4a und 4b setzen die Begriffsdefinitionen des „Wirkstoffs“ und des „Hilfsstoffs“ der Richtlinie 2011/62/EU um. Wirkstoffe und Hilfsstoffe werden aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen und fallen damit - entgegen den bisherigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - aus dem Anwendungsbereich der für Arzneimittel geltenden Vorschriften.

Zu Z 4 (§ 1 Abs. 25 und 26):

Abs. 25 enthält die Begriffsdefinition „gefälschte Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2011/62/EU, um gefälschte Arzneimittel von anderen illegalen Arzneimitteln zu unterscheiden. Nicht unter diese Definition fallen Arzneimittel, bei denen im Rahmen der Herstellung oder des Vertriebs ungewollt Qualitätsmängel auftreten. Regelungen zum geistigen Eigentum bleiben ebenfalls unberührt.

Abs. 26 definiert, was unter einem gefälschten Wirkstoff zu verstehen ist.

Zu Z 5 (§ 2 Abs. 3a):

Mit der neuen Definition werden weitere Akteure der Vertriebskette, die Arzneimittelvermittler/-innen, den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterstellt, um im Sinne der Zielsetzungen der Richtlinie 2011/62/EU die Zuverlässigkeit der gesamten Arzneimittelvertriebskette zu gewährleisten.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 3b):

Die Anpassung der Begriffsdefinition dient der Klarstellung, dass es sich bei Bulkware um ein Arzneimittel handelt.

Zu Z 7 (§ 2 Abs. 7a und 7b):

Die Regelungen über den Fernabsatz im § 59a erfordern eine Definition der Begriffe „Fernabsatz“ und „Fernkommunikationsmittel“; diese Begriffe sind ident mit den Definitionen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010.

Zu Z 8, 9 und 10 (§ 2 Abs. 10, 11 erster Satz und 13a):

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Herausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Bestimmungen.

Zu Z 11 (§ 2 Abs. 15a):

Setzt Art. 1 Z 17a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU um. Die Vermittlung von Arzneimitteln wird zu anderen Handelstätigkeiten insbesondere dadurch abgegrenzt, dass dies nicht mit Eigentumserwerb oder physischem Umgang mit Arzneimitteln verbunden ist. Bei tatsächlicher Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel, wie die Beschaffung, Lagerung, Lieferung oder Transport, gelten die Anforderungen für Arzneimittel-Großhändler.

Zu Z 12 (§ 2 Abs. 18):

Anpassung im Hinblick auf die neue Definition des Arzneimittelbegriffs.

Zu Z 13 (§ 2 Abs. 21):

Klarstellung, dass es sich bei einem Zwischenprodukt um ein Arzneimittel handelt.

Zu Z 14 (§ 4 Abs. 1 und 2 und § 6 Abs. 1):

Die Bestimmungen über die arzneimittelrechtlichen Qualitätsanforderungen erfordern eine Anpassung im Hinblick darauf, dass der Wirkstoff nicht mehr unter den Arzneimittelbegriff fällt.

Zu Z 15 und 16 (§ 4 Abs. 2 Z 1 und 2):

Das neue Arzneibuchgesetz 2012 erfordert eine Anpassung der Zitierung.

Zu Z 17 und 18 (§ 5 Abs. 1, § 6 Abs. 2 und 3 Z 1):

Die Definition des Wirkstoffs und die daraus resultierende Herausnahme aus dem Arzneimittelbegriff erfordern eine Anpassung der diesbezüglichen Bestimmungen.

Zu Z 19 (§ 9 Abs. 1 Z 11a):

Arzneimittelhersteller sind verpflichtet, den jeweiligen Wirkstoffhersteller zu auditieren. Eine diesbezügliche schriftliche Bestätigung ist nunmehr den Zulassungsunterlagen beizufügen.

Zu Z 20 (§ 9c erster Satz):

Klarstellung, dass ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Arzneibuchmonographie entspricht, nur möglich ist, wenn keine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität erforderlich ist.

Zu Z 21 (§ 17 Abs. 5a):

Die Kennzeichnungsvorschriften für Humanarzneimittel werden um die mit der Richtlinie 2011/62/EU neu eingeführten Sicherheitsmerkmale ergänzt. Mit diesen Sicherheitsmerkmalen soll die Echtheit des Arzneimittels überprüft werden können sowie die Identifizierung einzelner Packungen ermöglicht werden. Die Packungen sollen auch ein Erkennungsmerkmal tragen, das eine eventuelle Manipulation der äußeren Umhüllung aufzeigt. Die Verpflichtung zur Aufbringung von Sicherheitsmerkmalen betrifft grundsätzlich alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel; nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur im Falle eines besonderen Fälschungsrisikos. Welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Verpflichtung zur Tragung von Sicherheitsmerkmalen ausgenommen werden bzw. welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen müssen, wird von der Europäischen Kommission durch einen delegierten Rechtsakt festgelegt. In diesem delegierten Rechtsakt werden ua. die Eigenschaften und Spezifikationen der zu verwendenden Sicherheitsmerkmale festgeschrieben. Die in dieser Bestimmung enthaltene Verordnungsermächtigung dient der Umsetzung der durch den delegierten Rechtsakt noch vorzusehenden diesbezüglichen Spezifikationen. Von dieser Verordnungsermächtigung kann naturgemäß erst nach Vorliegen des entsprechenden europäischen Rechtsaktes Gebrauch gemacht werden. Nähere Festlegungen hinsichtlich des Manipulationsschutzes sind nicht Gegenstand des delegierten Rechtsaktes.

Die Pflicht zur Aufbringung von Sicherheitsmerkmalen auf der Außenverpackung von bestimmten Arzneispezialitäten lässt das freiwillige Aufbringen der Sicherheitsmerkmale bei Arzneispezialitäten, die nicht unter diese Kennzeichnungspflicht fallen, unberührt.

Zu Z 22 (§ 17 Abs. 6 erster Satz):

Anpassung der Ausnahmeregelungen für radioaktive Arzneispezialitäten.

Zu Z 23 (§ 17 Abs. 9):

Anpassung der Ausnahme von den Kennzeichnungserfordernissen im Hinblick auf den neuen Abs. 5a betreffend Sicherheitsmerkmale.

Zu Z 24 (§ 53 Abs. 1 Z 13):

Im Hinblick auf die Bestimmungen über die zulässige Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz ist eine Änderung der diesbezüglichen Werbeverbote erforderlich.

Zu Z 25 (§ 59 Abs. 2):

Da apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, ist eine Änderung dieser Bestimmung erforderlich.

Zu Z 26 (§ 59 Abs. 9):

Im Hinblick auf die neue Begriffsbestimmung „Fernabsatz“ erfolgt eine diesbezügliche Anpassung.

Zu Z 27 (§ 59 Abs. 10):

Die Umsetzung des Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU erfordert auch eine Änderung des derzeit normierten Versandhandelsverbots für Arzneimittel. Öffentliche Apotheken, die die Anforderungen des § 59a Abs. 2 und 3 erfüllen, dürfen künftig zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten im Inland im Fernabsatz abgeben. Ferner wird klargestellt, dass das Fernabsatzverbot für die grenzüberschreitende Lieferung von Humanarzneimitteln in das Gebiet einer anderen EWR-Vertragspartei im Sinne des EuGH-Urteils in der Rechtssache „Doc Morris“ C-322/01 nicht gilt. Zum Inkrafttreten des Abs. 10 Z 1 (Abgabe von Humanarzneimitteln im Fernabsatz im Inland) wird auf die Erläuterungen zu § 94i Abs. 3 (Z 62) verwiesen.

Zu Z 28 (§ 59a):

Diese Bestimmung setzt Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU um, der eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vorsieht, sicherzustellen, dass das Angebot von rezeptfreien Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz unter bestimmten Bedingungen erfolgt. Nur öffentliche Apotheken dürfen Humanarzneimittel im Fernabsatz anbieten, wobei sie dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde, die nach den apothekenrechtlichen Bestimmungen für die Betriebsüberprüfungen von öffentlichen Apotheken zuständig sind, unter Angabe ihrer Kontaktdaten und der entsprechenden Webseiten anzuzeigen haben, um ihre Identifizierung zu ermöglichen. Diese Webseiten haben eine Verbindung zum Internetportal des BASG zu enthalten; im Wege des Internetportals sind der Öffentlichkeit umfassende Informationen über die Abgabe von Humanarzneimitteln im Fernabsatz zur Verfügung zu stellen; dabei hat das BASG insbesondere auch über die Gefahren durch illegal im Fernabsatz abgegebene Arzneimittel zu informieren (zum Inkrafttreten dieser Bestimmungen wird auf die Erläuterungen zu § 94i Abs. 3 verwiesen).

Darüber hinaus soll die Öffentlichkeit durch verschiedenste Maßnahmen beim Ermitteln von Webseiten unterstützt werden, die legal Arzneimittel anbieten. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, dessen Gestaltung bzw. Überprüfungsmöglichkeit noch durch Durchführungsrechtsakte der Kommission festgelegt wird.

Abs. 5 legt fest, dass die Beförderung von im Fernabsatz abgegebenen Humanarzneimitteln in Österreich so zu erfolgen hat, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Damit unterliegen auch diese aus dem Ausland nach Österreich transportierten Humanarzneimittel den inländischen Anforderungen. Durch die Verordnungsermächtigung sollen im Sinne der Arzneimittelsicherheit nähere Qualitätskriterien im Zusammenhang mit der Versendung bzw. Lieferung von Humanarzneimitteln festgelegt werden können.

Zu Z 29, 32, 33 und 35 (§ 62 Abs. 1, § 62 Abs. 3 Z 1 und 2 und § 63 Abs. 1):

Auf Grund der nunmehr fehlenden Arzneimitteleigenschaft des Wirkstoffs und der noch zu erlassenden Regelungen zur Ein- oder Ausfuhr von Wirkstoffen in der Arzneimittelbetriebsordnung ist eine diesbezügliche Ergänzung bzw. Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich. § 63 Abs. 1 erfasst im Gegensatz zu § 63a (ausschließliche Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber) jene Betriebe, die Arzneimittel oder Arzneimittel und Wirkstoffe herstellen.

Zu Z 30 (§ 62 Abs. 2 Z 1 und 2):

Öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken bedürfen keiner Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1, sofern diese im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Mit im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs sind insbesondere die im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung gemäß §§ 1 und 41 der Apothekenbetriebsordnung den öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken obliegenden Aufgaben bzw. Tätigkeiten gemeint.

Zu Z 31 (§ 62 Abs. 2a bis 2c):

Bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebes fallen Apotheken unter die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und bedürfen einer entsprechenden Bewilligung. Abs. 2a stellt dabei auf die Belieferung anderer Apotheken bzw. Krankenanstalten ab; Abs. 2b stellt hingegen auf die Anzahl der durchschnittlich pro Jahr mit neuverblisterten Arzneimitteln versorgten Personen ab, ungeachtet ob andere Apotheken beliefert oder nur eigene Patienten/-innen bzw. Kunden/-innen versorgt werden. Für die Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebes werden bestimmte Kriterien festgelegt, die das BASG durch Verordnung noch näher zu spezifizieren hat (Abs. 2c). Diese Bewertungsgrundlagen sollen eine einfache und praxisnahe behördliche Einstufung jeder einzelnen

Apotheke, aber auch eine Einstufung durch die einzelne Apotheke selbst, ermöglichen. Bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebes hat das BASG dies mit Bescheid festzustellen.

Zu Z 34 (§ 62 Abs. 3a):

Die Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben des Artikels 46b der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU und der durch die Kommission noch zu schaffenden Durchführungsrechtsakte wird in Bezug auf die Einfuhr von Wirkstoffen eine Einbindung der Zollverwaltung und zollamtliche Überwachungsmaßnahmen erfordern. Durch die Verordnungsermächtigung sollen diese Überwachungsmaßnahmen nach Maßgabe der unionsrechtlichen Vorgaben festgelegt werden.

In Bezug auf die Ausfuhr von Wirkstoffen ist die Erlassung von zollamtlichen Überwachungsmaßnahmen nur dann beabsichtigt, wenn nach den von der Kommission noch zu schaffenden Durchführungsrechtsakten diesbezüglich eine ausdrückliche Vorgabe besteht.

Die Möglichkeit, die Überwachungsmaßnahmen auf bestimmte, nach der Gliederung des Zolltarifs bezeichnete Wirkstoffe einzuschränken, dient einerseits der Rechtssicherheit bei den mit Einfuhr- und Ausfuhrvorgängen befassten Wirtschaftsbeteiligten und erleichtert andererseits den Vollzug durch die Zollverwaltung.

Zu Z 36 (§ 63a):

Umsetzung des Art. 52a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU, der eine Registrierung für Wirkstoffhersteller und Wirkstoffvertreiber vorsieht; da nach der bisherigen Rechtslage eine arzneimittelrechtliche Betriebsbewilligung für Betriebe, die Wirkstoffe herstellen oder in Verkehr bringen, erforderlich ist, ist im Hinblick auf die Beibehaltung dieses hohen Gesundheitsschutzniveaus auch künftig für ausschließliche Wirkstoffhersteller und -vertreiber eine Bewilligung notwendig; es wird jedoch das behördliche Bewilligungs- bzw. Nichtuntersagungsverfahren, einschließlich der dafür geltenden Fristen, im Sinne der europäischen Vorgaben in das österreichische Arzneimittelgesetz überführt. Abs. 3 schreibt vor, wie mit Änderungen bezüglich der Antragsunterlagen umzugehen ist, wobei wesentliche Änderungen ebenfalls eine Bewilligung durch das BASG erforderlich machen.

Die in Abs. 4 angeführten Bestimmungen über Auflagenerteilung, Anordnung eines Probebetriebs, einzuhaltende Fristen in Bezug auf Bewilligungen von beantragten Änderungen, Rücknahme oder Widerruf einer Bewilligung, Betriebsschließungen etc. gelten auch für Betriebe von ausschließlichen Wirkstoffherstellern bzw. -vertreibern.

Zu Z 37 und 40 (§ 64 Abs. 1 und 3, § 65 Abs. 1, § 66 und 67 Abs. 2 und 3):

Auf Grund der Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 38 (§ 64 Abs. 5):

Das BASG hat nunmehr auch Betriebe gemäß § 63a, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, in die Datenbank der Union einzugeben.

Zu Z 39 (§ 66b):

Wie bei den Bestimmungen über die Aufhebung der Zulassung, soll auch bei Betriebsbewilligungen die Aufhebung auf Grund einer freiwilligen Zurücklegung des/der Inhabers/in der Betriebsbewilligung möglich sein.

Zu Z 40 (§ 67 Abs. 1):

Ergänzung des Abs. 1 hinsichtlich der Inspektion von Betrieben gemäß § 63a; die periodische Betriebsüberprüfung hat bei diesen Betrieben auf Grund einer Risikoanalyse zu erfolgen.

Zu Z 42 (§ 67 Abs. 4):

Durch die Ergänzungen im Abs. 4 wird Art. 111 Abs. 1b der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU umgesetzt; Im Hinblick auf die Herstellung bzw. den Vertrieb von Wirkstoffen in Drittländern soll durch diesbezügliche Inspektionen in der Union gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden. Es wird eine Verpflichtung des BASG festgeschrieben, bei der Koordinierung von Drittlandsinspektionen mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese darüber zu informieren.

Zu Z 43 (§§ 67 Abs. 5 bis 7):

Wenn das BASG der Auffassung ist, dass Gründe für die Annahme eines Verstoßes gegen entsprechende arzneimittelrechtliche Bestimmungen vorliegen, kann es bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, ebenfalls Inspektionen durchführen. Zulassungs- und Registrierungsinhaber sowie

Arzneimittelvermittler/-innen unterliegen gleichfalls der Überprüfung durch das BASG. Abs. 6 setzt Art. 111 Abs. 1c und Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU um. Abs. 7 legt fest, dass die Inspektionen von Betrieben, die Humanarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, gemäß den Leitlinien nach Art. 111a der Richtlinie 2011/83 in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU zu erfolgen haben.

Zu Z 44 (§ 68 Abs. 1 Z 1 und 2):

Auf Grund der Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung dieser Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 45 und 46 (§ 68 Abs. 4 zweiter Satz und § 68 Abs. 5):

Im Hinblick darauf, dass die Niederschriften sowie die Zertifikate über Betriebsüberprüfungen den Leitlinien der Kommission gemäß Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU zu entsprechen haben, ist eine entsprechende Änderung des Verweises notwendig.

Zu Z 47 (§ 68 Abs. 6):

Aus Transparenzgründen sind die vom BASG ausgestellten Zertifikate über Betriebsüberprüfungen sowie Informationen über Betriebe, die den einschlägigen Vorschriften nicht entsprechen, in die entsprechende Datenbank der Europäischen Union einzugeben; auch die Registrierung oder Löschung von Arzneimittelvermittlern/-innen ist in dieser Datenbank zu veröffentlichen.

Zu Z 48 (§ 71a):

Arzneimittelvermittler/-innen, die ihren Sitz im Inland haben, müssen dem BASG ihre Kontaktdaten melden, damit eine genaue Identifizierung bzw. Überwachung ihrer Tätigkeit möglich ist. Die gemeldeten Daten sind vom BASG in ein öffentlich zugängliches Register aufzunehmen; falls die Voraussetzungen für eine Registrierung nicht vorliegen, ist die Registrierung mit Bescheid zu versagen. Die Registrierung ist zu löschen, wenn die Voraussetzungen nachträglich weggefallen sind. Abs. 3 enthält eine Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler/-innen.

Zu Z 49 und 50 (Überschrift des § 75q und § 75q Abs. 8):

Gemäß Art. 117a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU muss jeder Mitgliedstaat über ein System verfügen, mit dem verhindert werden soll, dass mutmaßlich gesundheitsgefährdende Arzneimittel zu Patienten/-innen gelangen. Erfasst werden ua Meldungen von mutmaßlich gefälschten Arzneimitteln.

Dem Nationalrat wurde eine AMG-Novelle hinsichtlich Pharmakovigilanz (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP) bereits zugeleitet; mit dieser Novelle wird u.a. ein neuer § 75q ins Arzneimittelgesetz eingefügt werden; diese Bestimmung wird nunmehr im Hinblick auf gefälschte Arzneimittel angepasst.

Zu Z 51 (§§ 82b bis 82d samt Überschriften):

Zu § 82b

1. Art. 118a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, Verstöße strafbar zu machen und entsprechend zu sanktionieren; die Sanktionen müssen "wirksam, verhältnismäßig und abschreckend" sein. Bei den Sanktionen ist unter anderem zu berücksichtigen, welche Gefahr für die öffentliche Gesundheit von der betreffenden Arzneimittelfälschung ausgeht. Die Bestimmung der Richtlinie ist in einer Weise abgefasst, dass sie nicht ausdrücklich zur Schaffung gerichtlicher Straftatbestände verpflichtet; sie ist daher auch nicht auf Art. 83 AEUV gestützt. Allerdings legt es die Aufgabenverteilung zwischen gerichtlichem Strafrecht und Verwaltungsstrafrecht in Österreich nahe, für bestimmte Verstöße – insbesondere die Fälschung von Arzneimitteln sowie die Verbreitung von Fälschungen – gerichtliche Straftatbestände vorzusehen, die mit erheblicher Freiheitsstrafdrohung ausgestattet sind.

2. Im Rahmen des Europarates ist – nach jahrelangen Vorarbeiten – im Jahr 2009 das Übereinkommen über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukte und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten („Medicrime-Übereinkommen“) ausgearbeitet worden, wobei den Vorsitz in dem betreffenden Ad hoc-Komitee ein Österreicher inne hatte (der Leiter der für Nebenstrafrecht zuständigen Legislativabteilung im Bundesministerium für Justiz, Hon.-Prof. Dr. Fritz Zeder). Das Übereinkommen wurde am 28.10.2011 in Moskau zur Unterzeichnung aufgelegt (CETS Nr. 211) und bei dieser Gelegenheit von einer Reihe von Staaten, darunter Österreich, unterzeichnet; bisher haben 17 Staaten unterzeichnet (darunter mit Israel auch ein Staat, der nicht Mitglied des Europarates ist).

Kernstück des Übereinkommens ist die Verpflichtung, das Fälschen sowie jegliche Verbreitung unter Strafe zu stellen, wobei neben Arzneimitteln auch Wirkstoffe und Hilfsstoffe sowie darüber hinaus auch Medizinprodukte samt Zubehör, Teilen und Materialien geschützt sind (Art. 5 und 6); weiters ist die Fälschung von Verpackung, Gebrauchsanweisung und anderen Dokumenten unter Strafe zu stellen (Art. 7).

Die in § 82b vorgeschlagenen Straftatbestände sollen diese Vorgaben des Medicrime-Übereinkommens umsetzen.

3. Entsprechend den Vorgaben der novellierten Richtlinie 2001/83/EG sowie des Medicrime-Übereinkommens sollen die Straftatbestände nicht bloß das fertige Produkt – Arzneimittel – schützen, sondern auch seine Bestandteile, also Wirkstoffe und Hilfsstoffe (vgl. die neu vorgeschlagenen Umschreibungen in § 1 Abs. 4a und 4b, die sich an Art. 1 lit. 3a und 3b der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU orientieren). Der Begriff „Arzneimittel“ umfasst auch Tierarzneimittel (so auch Art. 4 lit. b Medicrime-Übereinkommen; anders die Richtlinie 2001/83/EG, die sich auf Humanarzneimittel beschränkt).

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird klargestellt, dass auch zugelassene Generika – wie alle anderen zugelassenen Arzneimittel – durch die vorgeschlagenen Strafbestimmungen geschützt werden; dies ist auch das Verständnis des Medicrime-Übereinkommens.

4. Alle Tatbestände in § 82b sind nach § 7 Abs. 1 StGB bloß bei vorsätzlichem Handeln strafbar, wobei dolus eventualis genügt (§ 5 Abs. 1 StGB); Anderes gilt für die in Abs. 6 vorgeschlagene Tatfolge, für deren Herbeiführung Fahrlässigkeit genügt (§ 7 Abs. 2 StGB).

Sämtliche in § 82b vorgeschlagene Straftatbestände sind Officialdelikte, daher wird den Anforderungen nach Art. 15 des Medicrime-Übereinkommens entsprochen.

5. Zunächst soll § 82b Abs. 1 die Fälschung als solche sanktionieren. Das Fälschen von Arzneimitteln und Wirkstoffen ist im Sinn der neuen Definitionen in § 1 Abs. 25 und 26 AMG zu verstehen (wobei § 1 Abs. 25 Art. 1 Z 33 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU übernimmt). Das Fälschen von Hilfsstoffen wird im Sinn der allgemeinen Definition in Art. 4 lit. j des Medicrime-Übereinkommens als falsche Darstellung im Hinblick auf Identität oder Herkunft des Hilfsstoffes zu verstehen sein.

Fälschen entspricht der „Herstellung“ von Fälschungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens; Abs. 1 setzt die genannte Bestimmung des Übereinkommens um. Das „Verfälschen“ („adulteration“) in Art. 5 Abs. 2 des Medicrime-Übereinkommens ist im weiten Begriff des Fälschens mit enthalten und bedarf daher keiner gesonderten Tathandlung. Abs. 1 setzt auch – gemeinsam mit Abs. 2 – Art. 118a Abs. 2 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU um.

In seiner Grundstruktur lehnt sich Abs. 1 an § 232 Abs. 1 StGB (Geldfälschung) an; von dort soll in Abs. 1 auch der auf das Inverkehrbringen gerichtete („überschießende“) Vorsatz übernommen werden, durch den die Herstellung von Fälschungen aus Experimentierlust (z.B. durch Jugendliche) ohne jede Absicht des Inverkehrbringens aus der Strafbarkeit ausgenommen werden soll.

6. Nach § 82b Abs. 2 sollen vier verschiedene Tathandlungen strafbar sein, nämlich Inverkehrbringen, einem anderen Verschaffen, Ausführen und Einführen. Die Bestimmung soll Art. 6 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens umsetzen.

Die Bestimmung orientiert sich an §§ 232 Abs. 2, 233 Abs. 1 Z 1 StGB, §§ 28 Abs. 1, 28a Abs. 1 SMG und § 4 Abs. 1 des NPSG. Allerdings ist der Begriff des Inverkehrbringens im Sinne der Definition in § 2 Abs. 11 AMG zu verstehen und umfasst daher jedenfalls schon Anbieten („feilhält“), Abgeben bzw. Überlassen und Vorrätighalten. Verschaffen umfasst auch Vermitteln (vgl. die Regierungsvorlage 301 BlgNR XXIII. GP, 10, zur SMG-Novelle 2007 zu § 27 SMG).

Die Begriffe Einfuhr und Ausfuhr sind – wie etwa im SMG und in § 4 NPSG – umfassend zu verstehen, also im Verhältnis zu Mitgliedstaaten der EU, zu Vertragsstaaten des EWR und zu allen anderen Staaten; anders ausgedrückt: Der Begriff der Einfuhr nach § 82b Abs. 2 umfasst sowohl Einfuhr als auch Verbringen im Sinn von § 2 Z 4 und 5 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010. Soweit eine Einfuhr auch den Verwaltungsstrafatbestand nach § 21 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 erfüllt, tritt die Strafbarkeit nach dieser Bestimmung zufolge der dort enthaltenen Subsidiaritätsklausel gegenüber einer gerichtlichen Strafbarkeit nach § 82b Abs. 2 AMG zurück.

Die Einfuhr soll überdies nur dann strafbar sein, wenn sie mit dem Vorsatz geschieht, dass das gefälschte Arzneimittel dann als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht wird. Dadurch soll vermieden werden, dass strafbar ist, wer ein gefälschtes Arzneimittel bloß zu dem Zweck einführt, es selbst einzunehmen

oder an sich selbst anzuwenden; eine Strafbarkeit dieser Fälle würde auch einen Wertungswiderspruch zu der in Abs. 8 vorgeschlagenen Bestimmung darstellen.

7. Als Strafdrohung für die Tathandlungen nach § 82b Abs. 1 und 2 wird Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren vorgeschlagen. Diese Strafdrohung orientiert sich an jenen nach §§ 176, 178 sowie 232, 233 StGB. Im Hinblick auf die strengen Qualitätsbestimmungen und Kontrollen bei der Zulassung und das deshalb besonders hohe Vertrauen der Konsumenten/-innen und im Hinblick auf die Unmöglichkeit, bei sichergestellten gefälschten Arzneimitteln konkret die Wirkungen auf Menschen zu testen, wird eine (konkrete oder auch nur abstrakte) Gefährlichkeit nicht als Tatbestandsvoraussetzung vorgesehen. Eine Gefährdung der körperlichen Sicherheit oder eine einfache Körperverletzung ist daher bereits vom Grundtatbestand wertungsmäßig mit umfasst; daher auch die relativ hohe Strafdrohung.

8. Wer eine Tat nach Abs. 1 oder 2 innerhalb eines Zeitraumes von zwölf Monaten mehrmals begeht und dabei in der Absicht handelt, sich durch die wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen, soll nach Abs. 4 mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren bestraft werden können. Die vorgeschlagene Bestimmung folgt dem Vorbild in § 22a Abs. 4 Z 2 des ADBG 2007 und folgt auch dem Grundgedanken der Bestimmung in Art. 13 lit. f des Medicrime-Übereinkommens.

9. Entsprechend dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Patienten/-innen einerseits und Angehörigen von Gesundheitsberufen, wie Ärzten/-innen und Apothekern/-innen, andererseits soll diese eine strengere Strafe treffen, wenn sie Arzneimittel fälschen oder gefälschte Arzneimittel in Verkehr setzen. Anstelle der für Tathandlungen nach § 82b Abs. 1 und 2 vorgesehenen Strafdrohung von Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren soll bei Begehung durch einen Angehörigen der angeführten Gesundheitsberufe nach Abs. 3 eine solche bis zu fünf Jahren treten, anstelle der nach § 82b Abs. 4 vorgesehenen Strafdrohung von bis zu fünf Jahren nach Abs. 5 eine solche bis zu zehn Jahren. Die strengeren Strafdrohungen entsprechen der in Art. 13 lit. b des Medicrime-Übereinkommens vorgesehenen Strafschärfung bei Begehung durch Angehörige eines Berufs, der besonderes Vertrauen genießt.

10. Eine besonders strenge Strafe – Freiheitsstrafe von fünf bis zu 15 Jahren – wird in Abs. 6 für den Fall vorgeschlagen, dass die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat. Die Bestimmung orientiert sich an § 176 Abs. 2 in Verbindung mit § 169 Abs. 3 (1. Fall) StGB; vgl auch § 4 Abs. 2 NPSG. Sie setzt Art. 118a Abs. 2 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU sowie den Erschwerungsgrund nach Art. 13 lit. a des Medicrime-Übereinkommens um.

11. Neben dem Arzneimittel selbst und seinen Bestandteilen (Wirkstoffe, Hilfsstoffe) genießen auch die Handlungspackung, die Gebrauchsinformation und andere auf Arzneimittel bezogene Dokumente besonderes Vertrauen der Anwender.

Entsprechend Art. 7 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens soll daher nach Abs. 7 auch die Fälschung und Verfälschung solcher Dokumente strafbar sein. Nach § 2 Abs. 9 AMG umfasst der Begriff „Handlungspackung“ bereits Gebrauchsinformation und Kennzeichnungen.

Strafbar soll nur sein, wer mit dem Vorsatz handelt, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe in Verkehr zu bringen. Der Straftatbestand ist weitgehend § 223 StGB (Urkundenfälschung) nachgebildet.

12. Der Entwurf umschreibt strafbares Verhalten in den Abs. 1 bis 7 derart, dass nicht strafbar ist, wer ein gefälschtes Arzneimittel zu dem alleinigen Zweck kauft, sich verschafft, einführt oder auch herstellt, es selbst einzunehmen oder an sich selbst anzuwenden.

Allerdings wäre jemand, der ein gefälschtes Arzneimittel anwenden möchte und zu diesem Zweck einen anderen dazu verleitet, es ihm zu verschaffen, als Anstifter zu dessen Tat nach § 12 StGB strafbar. Eine derartige Strafbarkeit wäre jedoch überschießend und soll daher durch Abs. 8 ausgeschlossen werden. Ebenso soll die Strafbarkeit von Personen ausgeschlossen werden, die nicht für die eigene Anwendung, sondern für die Anwendung durch nahe Angehörige oder andere nahestehende Personen einen dritten dazu verleiten, gefälschte Arzneimittel zu verschaffen. Die Bestimmung hat ihr Vorbild in § 299 Abs. 2 StGB.

13. Betreffend das Medicrime-Übereinkommen sei der Vollständigkeit halber festgehalten, dass – im Anschluss an die Umsetzung der Art. 5 bis 7 durch den vorgeschlagenen § 82b AMG – gesonderte Umsetzungsmaßnahmen zu folgenden Bestimmungen des Übereinkommens nicht nötig scheinen, weil sie durch allgemeine strafrechtliche Bestimmungen umgesetzt sind:

Die Bestimmungen über Beihilfe, Anstiftung und Versuch in Art. 9 sind durch die §§ 12, 15 StGB umgesetzt;

- Die Bestimmungen über Gerichtsbarkeit in Art. 10 durch die §§ 64, 65 StGB;
- Die Bestimmungen über Verantwortlichkeit juristischer Personen in Art. 11 und 12 Abs. 2 durch das Verbandsverantwortlichkeitsgesetz (VbVG);
- Die Bestimmungen über Vorstrafen in Art. 14 durch § 73 StGB;
- Die Bestimmungen über die Stellung des Opfers im Strafverfahren in Art. 20 durch die §§ 66 ff StPO.

Die Opferschutzbestimmungen in Art. 19 lit. a bis c des Medicrime-Übereinkommens sind dadurch umgesetzt, dass

- (lit. a) das – in Art. 117a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU vorgesehene – Pharmakovigilanz- und Marktüberwachungssystem (§§ 2b Abs. 9, 75b ff, 75q, 76 bis 78a AMG) durch den Entwurf auch auf Fälschungen anwendbar gemacht werden soll (§ 75q Abs. 8),
- (lit. b) Unterstützung bei der körperlichen und seelischen Genesung durch die Sozialversicherung sichergestellt wird und
- (lit. c) Schadenersatz auf zivilrechtlichem Weg begehrt werden kann.

Art. 8 Abs. 1 des Medicrime-Übereinkommens ist als Verwaltungsübertretung bereits umgesetzt, vgl. § 84 Abs. 1 Z 5, 6, 7a und 8 AMG.

Zu § 82c

Gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 82b Abs. 7), die den Gegenstand einer Straftat nach § 82b gebildet haben, können grundsätzlich bereits nach den Bestimmungen des § 26 StGB eingezogen werden, auch wenn keine bestimmte Person wegen der Tat verfolgt oder verurteilt werden kann (§ 26 Abs. 3 StGB).

Im Hinblick auf den eingeschränkten Kreis an Tathandlungen, die nach § 82b strafbar sind, sollen jedoch über § 26 StGB hinaus Fälschungen auch dann einzuziehen sein, wenn diese nicht Gegenstand einer Straftat sind und eine Einziehung nach § 26 StGB nicht in Betracht kommt. Von der Einziehung kann ausnahmsweise abgesehen werden, wenn der Verfügungsberechtigte einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft macht (etwa Untersuchungen im behördlichen Auftrag durch die Labors der AGES, Schulung oder Forschung) und Gewähr dafür bietet, dass die Fälschungen nicht als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden.

Die Bestimmung ist grundsätzlich § 5 NPSG nachgebildet; dies gilt auch für die Verfahrensbestimmungen in Abs. 2. Allerdings soll die Anordnung im letzten Satz – Behandlung als Gegenstand, deren Besitz allgemein verboten ist – über § 445a hinaus auf die gesamte StPO erweitert werden (vgl. insbesondere § 110).

Zu § 82d

Auch die in § 82d vorgeschlagene Bestimmung, die – neben der generell hierzu berechtigten Kriminalpolizei (§ 110 StPO) – die Zollbehörden zur Sicherstellung von Fälschungen ermächtigt, ist Vorbildern nachgebildet, insbesondere § 7 NPSG und § 22b ADBG. Allerdings sollen die Bestimmungen besser auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht abgestimmt werden. Nach dem Konzept der StPO findet eine Sicherstellung nur einmal statt; es soll daher das Attribut „vorläufig“ für die Sicherstellung durch Zollbehörden ebenso entfallen wie die Befristung. Durch die Aufnahme des Begriffs „Sicherstellungsbefugnis“ in die Überschrift soll der wesentliche Regelungsgehalt hervorgehoben werden.

Zu Z 52 (§ 83 Abs. 1 Z 3):

Ergänzung der Verwaltungsstrafbestimmung im Hinblick auf das erforderliche Aufbringen von Sicherheitsmerkmalen.

Zu Z 53 und 54 (§ 83 Abs. 1 Z 5 und 5a):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen betreffend die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz.

Zu Z 55 (§ § 83 Abs. 1 Z 8):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmung hinsichtlich Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen oder vertreiben.

Zu Z 56 (§ 83 Abs. 1 Z 14):

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der bereits in der AMG-Novelle „Pharmakovigilanz“ (vgl. die Regierungsvorlage 1898 BlgNR XXIV. GP) enthaltenen Verwaltungsstrafbestimmung.

Zu Z 57 (§ 83 Abs. 1 Z 15 und 16):

Die Tätigkeit der Arzneimittelvermittler/-innen, ohne die entsprechenden Voraussetzungen bzw. ohne die obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen, wird unter Verwaltungsstrafe gestellt.

Zu Z 58 (§ 84 Abs. 1 Z 2):

Durch die Herausnahme des Wirkstoffs aus dem Arzneimittelbegriff ist eine Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmung erforderlich.

Zu Z 59 (§ 84 Abs. 1 Z 24, 25 und 25a):

Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, werden nunmehr von diesen Verwaltungsstrafbestimmungen erfasst.

Zu Z 60 (§ 84 Abs. 1 Z 29 und 30):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen hinsichtlich Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Zu Z 61 (§ 85b):

Anpassung der Aufzählung der Bestimmungen hinsichtlich der Ausübung der Befugnisse des BASG (§§ 75f und 78a).

Zu Z 62 (§ 94i):

§ 94i enthält das erforderliche Übergangsrecht. Abs. 1 enthält eine Übergangsregelung für jene Arzneyspezialitäten, die nach § 9c zugelassen sind und eigentlich nach § 12 registriert sein müssten. Die Kennzeichnungsvorschrift des § 17 Abs. 5a über Sicherheitsmerkmale tritt drei Jahre nach Veröffentlichung des entsprechenden delegierten Rechtsaktes der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft (Abs. 2). Für das Anbieten und die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz im Inland (§§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4) ist eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Kommission, mit denen die Verwendung des gemeinsamen Logos harmonisiert wird, vorgesehen (Abs. 3). Ferner ist eine Registrierungspflicht für Arzneimittelvermittler/-innen, die ihre Tätigkeit bereits vor Inkrafttreten der AMG-Novelle begonnen haben, bis zum 2. März 2013 vorgesehen (Abs. 4).

Zu Z 63 (§ 96 Abs. 2 Z 2):

Durch die Einfügung der §§ 82b (gerichtliche strafbare Handlungen) und 82c (Einziehung) ist eine Anpassung der in die Vollziehung des/der Bundesministers/Bundesministerin für Justiz fallenden Bestimmungen erforderlich.

Zu Z 64 (§ 96 Abs. 2 Z 3):

Ergänzung im Hinblick auf den in die Vollziehung des/der Bundesministers/Bundesministerin für Finanzen fallenden § 82d (Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden).

Zu Z 65 (§ 97 Z 30):

Hinweis auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU.

Zu Art. II (Änderung des GESG):

Die derzeitige Regelung der Einhebung der Medizinprodukteabgabe erfordert auf Seiten der Unternehmen und des BASG einen hohen administrativen Aufwand. Durch die Möglichkeit der Entrichtung einer Jahrespauschale durch die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen wird dem Grundsatz einer sparsamen und zweckmäßigen Verwaltung Rechnung getragen.

Zu Art. III (Änderung des NPSG):

Vorgeschlagen wird, die Bestimmungen im NPSG über Einziehung sowie über die Befugnisse der Zollbehörden gleichlautend mit jenen Bestimmungen abzufassen, die in den §§ 82c, 82d AMG vorgeschlagen werden; die Änderungen gegenüber dem geltenden Recht ergeben sich aus den Erläuterungen zu diesen Bestimmungen.

Zu Art. IV (Änderung des ADBG):

Auch diese Bestimmung soll besser auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht abgestimmt werden. Nach dem Konzept der StPO findet eine Sicherstellung nur einmal statt; es soll daher das Attribut „vorläufig“ für die Sicherstellung durch Zollbehörden ebenso entfallen wie die Befristung.