

## Textgegenüberstellung

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>§ 1. (3)</b>	<b>§ 1. (3)</b>
<p>1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,</p> <p>9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,</p>	<p>1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,</p> <p>9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,</p>
<b>§ 7a. (1)</b> Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern sie nicht im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.	<b>§ 7a. (1)</b> Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern sie nicht im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid bewilligt hat.
<b>§ 10. (3)</b> Wenn der Zulassungsinhaber eines humanen Referenzarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden,	<b>§ 10. (3)</b> Wenn der Zulassungsinhaber eines humanen Referenzarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der

**Geltende Fassung**

wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4)

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

(6) Wurden bei einem Antrag gemäß § 24 für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 24 Abs. 13 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(13) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung nach § 24 Abs. 2 erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

Derzeit nicht enthalten.

(14) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß Abs. 1, 2, 3, 4 und 12 gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der

**Vorgeschlagene Fassung**

in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4)

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

(6) Wurden bei einem Antrag auf Änderung für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln auf Änderung ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(13) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung einer Zulassung erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

(14) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und
2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.

(15) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß Abs. 1, 2, 3, 4 und 12 gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der

### Geltende Fassung

Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

**§ 10c.** (4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und vorher eine Meldung an die Agentur und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

Derzeit nicht enthalten.

Derzeit nicht enthalten.

**§ 15.** (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen,

### Vorgeschlagene Fassung

Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

**§ 10c.** (4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und vorher eine Meldung an die Agentur und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, die Antragstellung nach Abs. 3 gleichzeitig den Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Gleichermaßen gilt für die Meldung nach Abs. 4.

(6) Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann mit Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Anforderungen an die Kennzeichnung in Abs. 3 Z 12 und Abs. 4 Z 7 abgewichen werden.

**§ 15.** (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen,

### **Geltende Fassung**

Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

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

**§ 20.** (3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums nach § 24 Abs. 4 beantragen.

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

**§ 24.** (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien

### **Vorgeschlagene Fassung**

Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

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

**§ 20.** (3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums beantragen, was der Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.

**§ 21.** (2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.

### **Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus**

**§ 24.** (1) Jede Änderung der Daten, die für die Registrierung nach § 11a oder 12 maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

**Geltende Fassung**

sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen.

## (2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
2. Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBL. Nr. 413/1972, ergibt,
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Art der Anwendung,
6. Dosierung und
7. Zieltierarten

bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

**Vorgeschlagene Fassung**

## (2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
2. qualitativer und quantitativer Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen,
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen,
5. Dosierung und Art der Anwendung

bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

## (3) Änderungen

1. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
2. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
  - a) Gegenanzeigen,
  - b) Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
  - c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
  - d) Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit,
  - e) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
  - f) Nebenwirkungen,

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
(4) Änderungen	g) Überdosierung, und h) Gewöhnungseffekte
1. des in § 20 Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung sowie der in der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen, 2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und 3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich a) Eigenschaften und Wirksamkeit, b) Gegenanzeigen, c) Nebenwirkungen, d) Wechselwirkungen, e) Gewöhnungseffekte, f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und g) Wartezeit	bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich. (4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.
bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.	(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
(5) Die Zustimmung nach Abs. 4 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.	(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.
(6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.	(7) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11
(7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6	

**Geltende Fassung**

sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

**§ 24a. (1)** Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 und 2 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen,

zu versagen.

**§ 25.**

2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeeklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

**Vorgeschlagene Fassung**

Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuregistrierung gemäß § 11.

(8) Jede Änderung der Daten, die für den Rezeptpflichtstatus einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit unverzüglich mitzuteilen. Änderungen der Rezeptpflicht, bedürfen der Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.

(9) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

**§ 24a. (1)** Die Zulassung einer Änderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 ist

**§ 25.**

2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeeklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

### Geltende Fassung

Derzeit nicht enthalten.

Derzeit nicht enthalten.

### § 36.

7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Versuchspersonen zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,

**§ 59.** (2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

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

### Vorgeschlagene Fassung

#### Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang

**§ 25a.** (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß den §§ 24, 25 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(2) Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c erforderlichen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 1 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

### § 36.

7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Prüfungsteilnehmern zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen

**§ 59.** (2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Inhaber der Registrierung dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

**§ 75m.** (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht, zu berücksichtigen. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für

### Geltende Fassung

Derzeit nicht enthalten.

Derzeit nicht enthalten.

#### § 83. (1)

4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1 verletzt,

#### § 84. (1)

5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 oder 7a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder Abs. 4 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

11. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8, 9 oder 12 nicht erfüllt,

12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 2 zugelassen, denen nicht gemäß § 24 Abs. 3 oder 4 die Zustimmung erteilt wurde, oder die nicht gemäß § 24 Abs. 5 gemeldet wurden,

### Vorgeschlagene Fassung

Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen. Zulassungsinhaber sind weiters verpflichtet, unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur im Fall eines Antrags auf Aufhebung der Zulassung oder Registrierung oder bei Nichtbeantragung einer Verlängerung der Zulassung oder Registrierung die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

(3) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität ist verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur auch jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität und jeden Antrag auf Aufhebung einer Zulassung oder Registrierung oder Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Zulassung oder Registrierung bekanntzugeben, der in einem Drittstaat aus den Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

#### § 83. (1)

4. als Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2 oder 7 verletzt,

#### § 84. (1)

5. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt, entfällt.

12. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung 124/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln akzeptiert oder abgelehnt wurden,

**Geltende Fassung**

14. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,
15. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 11 gemeldet wurden,

Derzeit nicht enthalten.

**Vorgeschlagene Fassung**

14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,
15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,

**§ 95.**

(12) §§ 10 Abs. 3, 4, 6, 13, 14 und 15, 15 Abs. 6, 20 Abs. 3a, 24 und 24a, 25, 25a, 83 Abs. 1 Z 4, 84 Abs. 1 Z 5, 12, 14 und 15 und der Entfall der Z 11 des § 84 Abs.1 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 treten mit 4. August 2013 in Kraft.

**§ 97.**

31. Die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, Abl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1.“31. Die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1.

**Artikel 2****Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes**

**§ 6.** (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf einer Meldung gemäß § 3.

(2) Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls lediglich einer Meldung.

(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 und 2 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, im Fall von klinischen

**§ 6.** (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß § 3.

(2) Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz hergestellt worden sind und von dort nach Österreich befördert werden, bedarf es keiner Meldung.

(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, für die die jeweilige

**Geltende Fassung**

Prüfungen sind die Prüfzentren, für die die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.

**§ 14.** (7) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen sind, hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

**§ 16.** §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen von geringen Mengen von Blutprodukten, die ausschließlich zum Zweck der Qualitätskontrolle, der Analyse oder für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Menschen bestimmt sind.

**§ 26. (1) bis (5)**

Derzeit nicht enthalten.

**§ 17.**

Derzeit nicht enthalten.

**Vorgeschlagene Fassung**

Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.

**§ 14.** (7) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen sind, hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen. Dies gilt nicht für das Verbringen von Arzneispezialitäten für die klinische oder nichtklinische Prüfung.

**§ 16.** (1) §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen von geringen Mengen von Blutprodukten, die ausschließlich zum Zweck der Qualitätskontrolle, der Analyse oder für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Menschen bestimmt sind.

(2) Die §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen Blutprodukten, wenn es sich um in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten handelt.

**§ 26.**

(6) Im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 bestehende Meldeverpflichtungen bleiben unberührt.

**Artikel 3****Änderung des Gewebe sicherheitsgesetzes****§ 17. (6)**

Das Bundesamt ist verpflichtet, diese Berichte im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

**§ 37. (5)** Die Verpflichtung nach § 17 Abs. 6 zweiter Satz betrifft erstmals die Berichte für das Kalenderjahr 2012.