

**1470/A XXVII. GP - Textgegenüberstellung zum Initiativantrag
der Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner,
Kolleginnen und Kollegen**

Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 26.03.2021	Änderungen laut Antrag vom 26.03.2021	Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: <i>Streichungen durchgestrichen und blau sowie Einfügungen in Fett und rot</i>)
	Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz – AMG geändert wird	
	Der Nationalrat hat beschlossen:	
	Änderung des Arzneimittelgesetzes – AMG	
Link zur tagesaktuellen RIS-Fassung (dort kann auch nach Fassungen mit anderen Stichtagen gesucht werden)	Das Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 23/2020, wird wie folgt geändert:	
	<i>1. In § 5 Abs. 1, 2 und 3 werden die Wortfolgen „Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz“ und „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ jeweils durch den Ausdruck „für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister“ ersetzt.</i>	
§ 5. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen.		§ 5. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen.
(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004		(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder

<p align="center">Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 26.03.2021</p>	<p align="center">Änderungen laut Antrag vom 26.03.2021</p>	<p align="center">Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: <i>Streichungen durchgestrichen und blau</i> sowie <i>Einfügungen in Fett und rot</i>)</p>
<p>Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.</p>		<p>gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.</p>
<p>(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder der in Art. 31 Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p>		<p>(3) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder der in Art. 31 Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.</p>