

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

I. ABSCHNITT Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) ...

1. zur Anwendung im oder am menschlichen **oder tierischen** Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher **oder tierischer** Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen **oder tierischen** Körper angewendet oder einem Menschen **oder einem Tier** verabreicht werden können, um entweder a) und b) ...

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

(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß

Vorgeschlagene Fassung

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

I. ABSCHNITT Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) ...

1. zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder a) und b) ...

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

(3) Keine Arzneimittel sind

1. **Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz (TAMG), BGBl. I Nr. xx/202x,**
2. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14,
3. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß

Geltende Fassung

lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,

3. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
5. *Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,*
6. bis 9. ...
10. *Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und*
 - a) *zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und*
 - b) *keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen,*
11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, *BGBl. Nr. 657/1996* und
12. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012.

(3a) bis (7) ...

(8) „Fütterungsarzneimittel“ sind Mischungen aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem In-Verkehr-Bringen zubereitet werden und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne des Abs. 1 ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt sind.

(9) „Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“ sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139, enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind,

Vorgeschlagene Fassung

lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,

4. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
5. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,

6. bis 9. ...

10. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes *2021, BGBl. I Nr. 122/2021* und

11. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012.

(3a) bis (7) ...

(8) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind,

Geltende Fassung

die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(11) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

(11a) „Biologische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, deren Wirkstoff ein biologischer Stoff ist. Ein biologischer Stoff ist ein Stoff, der biologischen Ursprungs ist oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt wird und zu dessen Charakterisierung und Qualitätsbestimmung physikalische, chemische und biologische Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, Arzneispezialitäten gemäß Z 1 und 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung *von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1.*

(12) „Generator“ ist ein System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

(13) „Kit“ ist eine Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verabreichung - in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

(14) „Vorstufe“ ist ein anderes, für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestelltes Radionuklid.

(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.

(16) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

Vorgeschlagene Fassung

die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(9) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

(10) „Biologische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, deren Wirkstoff ein biologischer Stoff ist. Ein biologischer Stoff ist ein Stoff, der biologischen Ursprungs ist oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt wird und zu dessen Charakterisierung und Qualitätsbestimmung physikalische, chemische und biologische Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, Arzneispezialitäten gemäß Z 1 und 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung *der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 7.1.2019 S. 4.*

(11) „Generator“ ist ein System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

(12) „Kit“ ist eine Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verabreichung - in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

(13) „Vorstufe“ ist ein anderes, für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestelltes Radionuklid.

(14) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.

(15) „Stärke des Arzneimittels“ ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

Geltende Fassung

(17) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

(18) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(19) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(20) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.

(21) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art. Varietät und Autor) genau definiert.

(22) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

Vorgeschlagene Fassung

(16) „Primärverpackung“ ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

(17) „Agentur“ ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(18) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(19) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.

(20) „Pflanzliche Stoffe“ sind alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art. Varietät und Autor) genau definiert.

(21) „Pflanzliche Zubereitungen“ sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

Geltende Fassung

(23) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(24) „Traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.

(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. bis 3. ...

(26) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. und 2. ...

§ 2. (1) bis (6a) ...

(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Verfahren“ sind für die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.

(7a) und (7b) ...

(7c) „Abgabe von **Humanarzneispezialitäten** durch Fernabsatz“ ist die Versendung an oder die Hinterlegung für den Letztverbraucher auf Grund eines Vertrages gemäß Abs. 7a.

(8) bis (10) ...

(10a) „**Höchstmengen von Rückständen**“ sind die gemäß Artikel 1 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990, definierten Mengen.

(11) ...

(11a) „Magistrale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen

Vorgeschlagene Fassung

(2) „Pflanzliche Arzneimittel“ sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(23) „Traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität“ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt.

(24) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. bis 3. ...

(25) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. und 2. ...

§ 2. (1) bis (6a) ...

(7) „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ und „dezentralisiertes Verfahren“ sind für die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, festgelegte Verfahren.

(7a) und (7b) ...

(7c) „Abgabe von **Arzneispezialitäten** durch Fernabsatz“ ist die Versendung an oder die Hinterlegung für den Letztverbraucher auf Grund eines Vertrages gemäß Abs. 7a.

(8) bis (10) ...

(11) ...

(11a) „Magistrale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen

Geltende Fassung

bestimmten Patienten **oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier** hergestellt wird.

(11b) bis (12) ...

(13) Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und **8** genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(13a) ...

(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, **oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,** oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.

(14) bis (16) ...

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 152 vom 16.06.2009 S. 11, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 154 vom 19.06.2015 S. 28, festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

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

(19) „Wirkung“ ist eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objektes.

(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten,

Vorgeschlagene Fassung

bestimmten Patienten hergestellt wird.

(11b) bis (12) ...

(13) Pharmareferenten“ sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und **7** genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(13a) ...

(13b) „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder Artikel 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.

(14) bis (16) ...

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

(18) „Wirkung“ ist eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objektes.

(19) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136/1 vom 31. März 2004, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten,

Geltende Fassung

das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneyspezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneyspezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.

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

**Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung
(Pharmakovigilanz)**

§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ eines **Humanarzneimittels** ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel. *„Nebenwirkung“ eines Tierarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel, die bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.*

(2) *„Nebenwirkung beim Menschen“ ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.*

(3) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines **Humanarzneimittels**“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(4) *„Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.*

(5) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(6) *„Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.*

Vorgeschlagene Fassung

das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneyspezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneyspezialitäten auf Antrag nach Maßgabe der dort genannten Voraussetzungen zur Anwendung gelangt.

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

**Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung
(Pharmakovigilanz)**

§ 2b. (1) „Nebenwirkung“ eines **Arzneimittels** ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel.

(2) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines **Arzneimittels**“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(3) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

Geltende Fassung

(7) „Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und-Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneyspezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(8) „Risikomanagement-Plan“ ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(9) „Pharmakovigilanz-System“ ist ein System, das der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anwenden, um den in Abschnitt IX angeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener bzw. registrierter Arzneyspezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(10) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmakovigilanz-Master-File)“ ist eine detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Zulassungsinhaber auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(11) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(12) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist ein Bericht mit den in **Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG oder** Art. 107b der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

(13) „Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung“ ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneyspezialität, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(14) „Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC)“ ist der bei der Agentur nach Art. 56 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss.

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

Vorgeschlagene Fassung

(4) „Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und-Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneyspezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(5) „Risikomanagement-Plan“ ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(6) „Pharmakovigilanz-System“ ist ein System, das der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anwenden, um den in Abschnitt IX angeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener bzw. registrierter Arzneyspezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(7) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmakovigilanz-Master-File)“ ist eine detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Zulassungsinhaber auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(8) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(9) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist ein Bericht mit den in Art. 107b der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

(10) „Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung“ ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneyspezialität, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(11) „Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC)“ ist der bei der Agentur nach Art. 56 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss.

(12) „Eudravigilanz-Datenbank“ ist die von der Agentur betriebene Datenbank gemäß Art. 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Geltende Fassung

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

Anforderungen an Arzneimittel

§ 3. (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

(2) *Es ist weiters verboten, Tierarzneimittel in Verkehr zu bringen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass das Tierarzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen wird.*

§ 4. (1) und (2) ...

(3) ...

1. ...

2. deren Verfalldatum überschritten ist,

3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können, *oder*

4. die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe nicht in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.

(4) Arzneyspezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs.1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, dass der Schutz der Gesundheit *von Mensch und Tier* gewahrt bleibt.

§ 5. (1) und (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

(13) „Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte“ ist das von der Agentur betriebene Datenarchiv gemäß Art. 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Anforderungen an Arzneimittel

§ 3. Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

§ 4. (1) und (2) ...

(3) ...

1. ...

2. deren Verfalldatum überschritten ist, *oder*

3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

(4) Arzneyspezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs.1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, dass der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

§ 5. (1) und (2) ...

Geltende Fassung

(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 Arzneyspezialitäten, 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.

II. Abschnitt Arzneyspezialitäten

Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 7. (1) ...

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, **oder**
3. **Arzneyspezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.**

(2) ...

(3) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs.1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, **Zahnarztes oder Tierarztes** hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, **Zahnarztes oder Tierarztes** an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(4) Arzneyspezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren, Kleinnagern und Frettchen sowie

Vorgeschlagene Fassung

(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, vorgesehenen Koordinierungsgruppe Arzneyspezialitäten, 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.

II. Abschnitt Arzneyspezialitäten

Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 7. (1) ...

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneyspezialitäten, **oder**
2. Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt,

(2) ...

(3) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs.1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes, **oder Zahnarztes** hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes, **oder Zahnarztes** an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

Geltende Fassung

ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen bestimmt und geeignet sind und keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.

(6a) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel für neuartige Therapien, die auf individuelle ärztliche Verschreibung eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich nicht routinemäßig hergestellt werden, um in einer österreichischen Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.

(6b) Wer Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, ist verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen zu gewährleisten.

(6c) Arzneispezialitäten, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen oder aus solchen hergestellt sind, jedoch 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, dürfen auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, in Verkehr gebracht werden.

(6d) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten lebende Tiere.

(6e) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion.

(6f) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten neuverblisterte Arzneimittel.

Vorgeschlagene Fassung

(4) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel für neuartige Therapien, die auf individuelle ärztliche Verschreibung eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich nicht routinemäßig hergestellt werden, um in einer österreichischen Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.

(5) Wer Arzneimittel gemäß Abs. 4 anwendet, ist verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen zu gewährleisten.

(6) Arzneispezialitäten, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen oder aus solchen hergestellt sind, jedoch 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, dürfen auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, in Verkehr gebracht werden.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten lebende Tiere.

(8) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion.

(9) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten neuverblisterte Arzneimittel.

Geltende Fassung

(7) Als radioaktive Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneyspezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. bis 7. ...

[...]

(9) Abs. 2 gilt nicht für

1. bis 5. ...

§ 7b. (1) Liegt für eine **Humanarzneyspezialität** keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

(2) ...

§ 8. (1) ...

1. ...

2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, **Zahnarzt oder Tierarzt** bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

3. bis 5. ...

(2) ...

Zulassungsunterlagen

§ 9a. (1) ...

1. bis 11. ...

11a. **bei Humanarzneyspezialitäten eine** schriftliche Bestätigung des Herstellers, dass er durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller vor Ort

Vorgeschlagene Fassung

(10) Als radioaktive Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneyspezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. bis 7. ...

[...]

(12) Abs. 2 gilt nicht für

1. bis 5. ...

§ 7b. (1) Liegt für eine **Arzneyspezialität** keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

(2) ...

§ 8. (1) ...

1. ...

2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt **oder Zahnarzt** bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

3. bis 5. ...

(2) ...

Zulassungsunterlagen

§ 9a. (1) ...

1. bis 11. ...

11a. schriftliche Bestätigung des Herstellers, dass er durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller vor Ort überprüft und festgestellt hat; die Bestätigung

Geltende Fassung

überprüft und festgestellt hat; die Bestätigung muss auch das Datum der Audits enthalten,

12. bis 20. ...

21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (*gegebenenfalls für jede Zieltierart*), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,

22. bis 27. ...

28. *bei Arzneispezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,*

29. *bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,*

30. *bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,*

31. *bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit,*

32. *bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder*

III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,

Vorgeschlagene Fassung

muss auch das Datum der Audits enthalten,

12. bis 20. ...

21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,

22. bis 27. ...

Geltende Fassung

33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,

34. für Tierarzneispezialitäten der Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Für Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:

a) bis d) ...

(2) ...

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und

2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken

beizufügen. Die Vorlage der Ergebnisse der klinischen Versuche und Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche ist bei immunologischen Tierarzneispezialitäten nicht erforderlich, wenn diese in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere auf Grund von Rechtsvorschriften der Europäischen Union, nicht durchgeführt werden können. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

(4) Das Risikomanagement-System muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität und dem Bedarf an Daten über die Unbedenklichkeit nach Zulassung bzw. Registrierung stehen. Für Tierarzneispezialitäten ist abweichend von Abs. 1 Z 22 ein Risikomanagement-Plan nur dann vorzulegen, wenn dies im Hinblick auf die ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 bis 4 sind einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten

Vorgeschlagene Fassung

28. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,

29. eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:

a) bis d) ...

(2) ...

(3) Das Risikomanagement-System muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität und dem Bedarf an Daten über die Unbedenklichkeit nach Zulassung bzw. Registrierung stehen.

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 sind einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten

Geltende Fassung

Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneispezialität, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein nach der Richtlinie 2001/83/EG **oder der Richtlinie 2001/82/EG** gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;

2. **bei Humanarzneispezialitäten** eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der verfügbaren Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und den Berichten über vermutete Nebenwirkungen aus anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland;
3. bis 5. ...

(6) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.

(7) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.

§ 9c. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt, nicht in § 7 **Abs. 9** genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 **und 29 bis 31** nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

§ 9d. § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 **Abs. 9** Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

Bezugnehmende Zulassung

§ 10. (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19, **20 und 28** ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen

Vorgeschlagene Fassung

Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneispezialität, zusammen mit einer Liste der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen ein nach der Richtlinie 2001/83/EG gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;

2. eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der verfügbaren Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und den Berichten über vermutete Nebenwirkungen aus anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland;
3. bis 5. ...

(5) Soll die Arzneispezialität ausschließlich exportiert werden, so hat der Antragsteller bei der Antragstellung schriftlich eine Erklärung darüber abzugeben, dass die Arzneispezialität nicht im Inland in Verkehr gebracht wird.

(6) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.

§ 9c. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt, nicht in § 7 **Abs. 12** genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21 **und** 24 bis 27 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

§ 9d. § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 **Abs. 12** Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 1 bis 9 sowie 14 und 15 anzuschließen.

Bezugnehmende Zulassung

§ 10. (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 **und 20** ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen

Geltende Fassung

Prüfungen bzw. Versuche **und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche** vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. bis (2) ...

(3) 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 in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4) Der in Abs. 2 genannte Zeitraum verlängert sich bei Arzneyspezialitäten,

- 1. die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf 13 Jahre, und**
- 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.**

Die in Z 2 genannte Verlängerung erfolgt jedoch nur dann, wenn der Zulassungsinhaber ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die von der Änderung der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die

Vorgeschlagene Fassung

Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. bis (2) ...

(3) Wenn der Zulassungsinhaber eines 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. **11** als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die

Geltende Fassung

vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

(6) Wurden bei einem Änderungsantrag 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 (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung (EU) **Nr. 712/2012, ABl. Nr. L 209 vom 4.8.2012 S. 4**, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(7) Wird die Zulassung oder deren Änderung einer Tierarzneispezialität, deren Wirkstoff oder Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein tiermedizinisch verwendet werden, für eine andere zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmte Zieltierart erwirkt, und werden dazu neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche vorgelegt, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 drei Jahre nicht auf diese Daten Bezug genommen werden.

(8) Erfüllt eine Arzneispezialität, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG **bzw. der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG**, entsprechen.

(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der

Vorgeschlagene Fassung

vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

(5) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines **Arzneimittels** 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. **II** als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung (EU) **Nr. 2021/756, ABl. Nr. L 162 vom 10.5.2021 S. 1**, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(6) Erfüllt eine Arzneispezialität, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, entsprechen.

(7) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der

Geltende Fassung

Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche **sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche** vorzulegen.

(10) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis **9 und 12** alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

(11) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.

(12) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung weitere Tierarten zu bestimmen, bei denen sich der Schutzzeitraum auf 13 Jahre im Sinne des Abs. 4 Z 1 verlängert, wenn sie in einer entsprechenden Entscheidung der Kommission nach Befassung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt genannt werden.

(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. und 2. ...

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

§ 10a. (1) Der Antragsteller ist abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nicht klinischen Versuche oder der

Vorgeschlagene Fassung

Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen.

(8) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis **7** alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

(9) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.

(10) 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.

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

1. und 2. ...

(12) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß Abs. 1, 2 **und 3** gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

§ 10a. Der Antragsteller ist abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nicht klinischen Versuche oder der klinischen

Geltende Fassung

klinischen Prüfungen bzw. Versuche *bzw. abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche* vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch *bzw. tiermedizinisch* verwendet werden und
2. ...

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als entsprechende bibliographische Unterlage, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

§ 10b. Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse neuer nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche *und gegebenenfalls die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen* nur zu dieser Kombination, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 11. (1) ...

1. *als Humanarzneispezialität* zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
2. *als Veterinärarzneispezialität zur Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen, nach dem derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg bestimmt sind,*
3. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie

Vorgeschlagene Fassung

Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Wirkstoff oder die Wirkstoffe der Arzneispezialität seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein medizinisch verwendet werden und
2. ...

§ 10b. Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse neuer nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche nur zu dieser Kombination, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten

§ 11. (1) ...

1. zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
2. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
3. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie

Geltende Fassung

verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

(2) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) ...

1. bis 6. ...

7. Entwurf der Kennzeichnung gemäß § 17a (Mock-up) und auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,

8. Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität **und**

9. Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit.

[...]

(4) und (5) ...

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten**Entscheidung über die Anmeldung**

§ 13. (1) Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) bis (6) ...

Vorgeschlagene Fassung

verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

(2) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) ...

1. bis 6. ...

7. Entwurf der Kennzeichnung gemäß § 17a (Mock-up) und auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung, **und**

8. Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität.

[...]

(4) und (5) ...

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten**Entscheidung über die Anmeldung**

§ 13. (1) Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung gilt § 18. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei seiner Entscheidung Registrierungen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die entsprechend Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgenommen wurden, in seine Beurteilung einzubeziehen. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) bis (6) ...

Geltende Fassung

Produktinformation

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)

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

(2) ...

1. bis 13. ...

14. **bei Humanarzneispezialitäten ein** Hinweis, durch den Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker, soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(3) Abweichend von Abs. 2 Z 4 lautet die Z 4 der Fachinformation eines Tierarzneimittels:

4. Klinische Angaben:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,**
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,**
- c) Gegenanzeigen,**
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,**
- e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,**
- f) Nebenwirkungen,**
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,**
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,**

Vorgeschlagene Fassung

Produktinformation

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)

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

(2) ...

1. bis 13. ...

14. Hinweis, durch den Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker, soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Geltende Fassung

- i) *Dosierung und Art der Anwendung,*
- j) *Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),*
- k) *Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.*

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

(4) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.

(5) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß den §§ 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.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

Gebrauchsinformation

§ 16. (1) ...

(2) Die Gebrauchsinformation *für Humanarzneispezialitäten* hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. bis 19. ...
20. *bei Humanarzneispezialitäten ein* Hinweis, durch den Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem

Vorgeschlagene Fassung

(3) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.

(4) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(5) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß den §§ 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.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

Gebrauchsinformation

§ 16. (1) ...

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. bis 19. ...
20. Hinweis, durch den Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im

Geltende Fassung

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.

[...]

(3) ...

(4) Die Gebrauchsinformation für Tierarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasiename ist,
4. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ein Verzeichnis der in den einzelnen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten Namen,
5. die Anwendungsgebiete,
6. Gegenanzeigen,
7. Nebenwirkungen, soweit für die Anwendung erforderlich,
8. Zieltierarten und die auf jede Zieltierart abgestimmte Dosierung,
9. Art und Weg der Verabreichung, sowie – sofern erforderlich – Hinweise für die richtige Verabreichung,
10. bei Arzneispezialitäten für Tiere, die für die Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden, die Wartezeit; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
11. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
12. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneispezialitäten oder deren Abfall,

Vorgeschlagene Fassung

Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.

[...]

(3) ...

Geltende Fassung

13. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
14. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
15. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
16. Zulassungsnummer.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 4 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
2. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
3. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts,
4. Arzneispezialitäten, die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30, enthalten, folgenden Hinweis: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“. Kann aus dem Fehlgebrauch der Arzneispezialität zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Diese Verpflichtungen gelten nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 9b.

Vorgeschlagene Fassung

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts,
2. Arzneispezialitäten, die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30, enthalten, folgenden Hinweis: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“. Kann aus dem Fehlgebrauch der Arzneispezialität zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Diese Verpflichtungen gelten nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 9b.

Geltende Fassung

(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 5 genannten Angaben zu erlassen.

(7) Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.

Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

§ 16a. (1) bis (3) ...

(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit *von Mensch oder Tier* Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 und 2 erlassen.

Kennzeichnung

§ 17. (1) ...

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name; *bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff*

Vorgeschlagene Fassung

(5) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 4 genannten Angaben zu erlassen.

(6) Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.

Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

§ 16a. (1) bis (3) ...

(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 und 2 erlassen.

Kennzeichnung

§ 17. (1) ...

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name,

Geltende Fassung

enthalten,

2. bis 14. ...

(2) Zusätzlich zu den Angaben in Abs. 1 hat die Kennzeichnung von

1. *Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf, und die Zieltierarten,*
2. *Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, dass keine Wartezeit erforderlich ist; die Angabe der Wartezeit hat für jede betroffene Tierart und für sämtliche betroffenen Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht, zu erfolgen,*
3. *Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, dass die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,*

zu enthalten.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 **und 2** hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. bis 6. ...

7. Arzneispezialitäten, die dem § 26 unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe,

8. *Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,*

9. *Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, und*

10. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

(4) Die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und **3** den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für

Vorgeschlagene Fassung

2. bis 14. ...

(2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. bis 6. ...

7. Arzneispezialitäten, die dem § 26 unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe, **und**

8. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

(3) Die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und **2** den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für

Geltende Fassung

ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(5) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 4 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.

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

(6) Die Abs. 1 **bis 3, 5 und 5a** gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. bis 3. ...

(7) und (8) ...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der

Vorgeschlagene Fassung

ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(4) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 3 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.

(5) Auf der Außenverpackung von Arzneispezialitäten sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Außenverpackung anzubringen, sofern dies durch Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74, vorgeschrieben oder auf Grund von Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird. Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, nähere Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen zu erlassen, insbesondere darüber, welche **Arzneispezialitäten** Sicherheitsmerkmale tragen bzw. nicht tragen müssen, sowie über Art, Beschaffenheit, Eigenschaften, Spezifikationen und sonstige mit der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in Zusammenhang stehende Anforderungen.

(6) Die Abs. 1, **2, 4 und 5** gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. bis 3. ...

(7) und (8) ...

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der

Geltende Fassung

Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit **von Mensch oder Tier** durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis **5a** und des § 17a Abs. 1 sowie bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

(10) ...

Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität ist unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn diese zum Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier**, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich sind. Diese können insbesondere Folgendes beinhalten:

1. bis 6. ...

(4) ...

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier**, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

§ 18a. (1) Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, **oder das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG**, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

Vorgeschlagene Fassung

Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis **5** und des § 17a Abs. 1 sowie bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

(10) ...

Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität ist unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn diese zum Schutz der Gesundheit, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich sind. Diese können insbesondere Folgendes beinhalten:

1. bis 6. ...

(4) ...

(5) Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit, die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

§ 18a. (1) Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

Geltende Fassung

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, *oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG*, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) Wird eine nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, *oder das in Artikel 32 und 33 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG*, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, *oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG*, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurden, zu übermitteln.

(5) ...

Vorgeschlagene Fassung

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) Wird eine nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, eingereichte Anmeldung zur Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand einer Anmeldung zur Registrierung ist, bereits registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Artikel 28 und 29 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(4) Ist die homöopathische Arzneispezialität im Zeitpunkt der Anmeldung noch nicht registriert, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, bei denen die Registrierungsunterlagen eingereicht wurden, zu übermitteln.

(5) ...

Geltende Fassung**Ablehnung eines Zulassungsantrags****§ 19. (1) ...**

1. bis 11. ...
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 oder einer gemäß § 16 **Abs. 6** erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. **7** erlassenen Verordnung entspricht,
- 14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,**
15. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,
16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
17. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.

(2) Ein Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiters abzulehnen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität, die zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt ist, auch dann nicht stattzugeben, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind. Stehen einschlägige gemeinschaftliche Rahmenvorschriften unmittelbar vor ihrer Erlassung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem

Vorgeschlagene Fassung**Ablehnung eines Zulassungsantrags****§ 19. (1) ...**

1. bis 11. ...
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 oder einer gemäß § 16 **Abs. 5** erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. **6** erlassenen Verordnung entspricht,
- 14. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,**
15. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
16. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.

Geltende Fassung

Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität nicht stattzugeben, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

(3) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 ist ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann abzulehnen, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 10c nicht erfüllt sind.

(4) Abweichend von Abs. 1 ist ein Antrag auf Zulassung nicht abzuweisen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiv nachvollziehbaren, im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen keine vollständigen Daten über Sicherheit oder Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorlegen kann. Die Zulassung ist unter Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, die insbesondere die Sicherheit der Arzneispezialität, die Verpflichtung zur Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Die Zulassung ist weiters unter der Auflage zu erteilen, dass solange eine jährliche Evaluierung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen zu erfolgen hat, als keine vollständigen Daten über Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dazu jährlich alle verfügbaren aktualisierten Daten vorzulegen.

§ 19b. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die Agentur über alle Zulassungen, die unter Bedingungen oder Auflagen nach den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 1 und 2 erteilt worden sind, zu unterrichten.

Gültigkeit der Zulassung und Registrierung

§ 20. (1) ...

(2) Der Zulassungsinhaber einer **Humanarzneispezialität** bzw. der

Vorgeschlagene Fassung

(2) Bei sinngemäßer Geltung des Abs. 1 ist ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann abzulehnen, wenn die beantragte Arzneispezialität nicht der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität entspricht, insbesondere weil die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt, die Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Hilfsstoffe nicht mit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität übereinstimmt und das Auswirkungen auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit hat, sonstige Unterschiede zu der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität bestehen, die therapeutisch relevant sind, oder die übrigen Voraussetzungen des § 10c nicht erfüllt sind.

(3) Abweichend von Abs. 1 ist ein Antrag auf Zulassung nicht abzuweisen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiv nachvollziehbaren, im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen keine vollständigen Daten über Sicherheit oder Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorlegen kann. Die Zulassung ist unter Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, die insbesondere die Sicherheit der Arzneispezialität, die Verpflichtung zur Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Die Zulassung ist weiters unter der Auflage zu erteilen, dass solange eine jährliche Evaluierung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen zu erfolgen hat, als keine vollständigen Daten über Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dazu jährlich alle verfügbaren aktualisierten Daten vorzulegen.

§ 19b. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die Agentur über alle Zulassungen, die unter Bedingungen oder Auflagen nach den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 3 und 19a Abs. 1 und 2 erteilt worden sind, zu unterrichten.

Gültigkeit der Zulassung und Registrierung

§ 20. (1) ...

(2) Der Zulassungsinhaber einer **Arzneispezialität** bzw. der

Geltende Fassung

Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens neun Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Darin sind auch die Bewertungen von Daten aus den Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu berücksichtigen. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer homöopathischen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 **und 3** vorgesehenen Zeitraums beantragen, was der Zustimmung

Vorgeschlagene Fassung

Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens neun Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Darin sind auch die Bewertungen von Daten aus den Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu berücksichtigen. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 vorgesehenen Zeitraums beantragen, was der Zustimmung des

Geltende Fassung

des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 **und 3** vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Personen, bei denen die betreffende Arzneispezialität angewendet wird, eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

Tatsächliches In-Verkehr-Bringen

§ 21. (1) und (2) ...

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. **6**.

(4) ...

Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) ...

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes **bzw. aus tiergesundheitlichen Gründen** Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. **5**.

(4) ...

Aufhebung

§ 23. (1) ...

1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 **bis 3** vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** geboten erscheint, oder
3. ...

Vorgeschlagene Fassung

Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.

(4) Wird die Zulassung bzw. Registrierung gemäß Abs. 2 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Personen, bei denen die betreffende Arzneispezialität angewendet wird, eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

Tatsächliches In-Verkehr-Bringen

§ 21. (1) und (2) ...

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. **5**.

(4) ...

Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) ...

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von Abs. 1 vorsehen.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. **4**.

(4) ...

Aufhebung

§ 23. (1) ...

1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 **und 2** vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder
3. ...

Geltende Fassung

(2) Die Zulassung einer Tierarzneispezialität ist auch aufzuheben, wenn dies auf Grund einer Änderung in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 erforderlich ist. Dies hat innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Änderung der Anhänge der genannten Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union zu erfolgen.

(3) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen.

(4) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bis 3. ...

(5) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder

3. ...

(6) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß § 11a Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Registrierungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit

Vorgeschlagene Fassung

(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen.

(3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn

1. bis 3. ...

(4) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder

3. ...

(5) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß § 11a Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom Registrierungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit

Geltende Fassung

von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder

3. ...

(7) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** geboten erscheint, oder

3. ...

(8) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß **Abs. 5 Z 1 oder 2, Abs. 6 Z 1 oder 2 oder Abs. 7 Z 1 oder 2** vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Registrierungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Registrierung verfügen.

Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus

§ 24. (1) und (2) ...

(3) Änderungen

1. ...

2. ...

a) bis f) ...

g) Überdosierung,

h) Gewöhnungseffekte, **und**

i) Wartezeit

[...]

(4) bis (9) ...

§ 24a. (1) ...

Vorgeschlagene Fassung

geboten erscheint, oder

3. ...

(6) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit durch nachträgliche Verschreibung von Auflagen im Sinne des § 13 Abs. 1 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 13 Abs. 1 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit geboten erscheint, oder

3. ...

(7) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß **Abs. 4 Z 1 und 2, Abs. 5 Z 1 oder 2 oder Abs. 6 Z 1 oder 2** vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Registrierungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Registrierung verfügen.

Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus

§ 24. (1) und (2) ...

(3) Änderungen

1. ...

2. ...

a) bis f) ...

g) Überdosierung, **und**

h) Gewöhnungseffekte

[...]

(4) bis (9) ...

§ 24a. (1) ...

Geltende Fassung

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 **und 2** oder
2. ...

[...]

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit **von Mensch oder Tier** oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

§ 24b. (1) und (2) ...

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität ist verpflichtet, auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unentgeltlich Proben der Arzneispezialität in so ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen, dass Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Arzneispezialität durchgeführt werden können. Weiters ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen das ihm verfügbare Fachwissen zugänglich zu machen, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das nach der Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen bestimmte nationale Referenzlabor zu erleichtern.

Chargenfreigabe

§ 26. (1) ...

(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, bestimmt sind.

(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 **und 2** dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines

Vorgeschlagene Fassung

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 oder
2. ...

[...]

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

§ 24b. (1) und (2) ...

Chargenfreigabe

§ 26. (1) ...

(2) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, dass die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden

Geltende Fassung

entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt stellen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 11 Abs. 1 Z 6 bis 10 und 12 bis 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenfreigabe.

(5) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:
1. bis 3. ...

(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 oder andere biologische Arzneispezialitäten zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handlungspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie

Vorgeschlagene Fassung

Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller binnen 14 Tagen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag auf Entscheidung durch das Bundesamt stellen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 2 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die für eine Zweckbestimmung im Sinne des § 11 Abs. 1 Z 6 bis 10 und 12 bis 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeführt werden, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die durch die staatliche Prüfstelle einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft und mit der in Österreich genehmigten Spezifikationen konform sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenfreigabe.

(4) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:
1. bis 3. ...

(5) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 2 bis 4 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(7) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 oder andere biologische Arzneispezialitäten zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handlungspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie

Geltende Fassung

Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.

Internetportal für Arzneimittel und Arzneyspezialitätenregister

§ 27. (1) bis (4) ...

(5) In diesem Portal ist jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneyspezialität, die für deren Identifizierung durch den Anwender oder Apotheker von Bedeutung sein kann, unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Erlassung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die genehmigte Fachinformation und die genehmigte Gebrauchsinformation sowie deren genehmigte Änderungen und allfällige Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung nach den §§ 18 Abs. 3, 19 **Abs. 4** und 19a Abs. 1 und 2, die aus Pharmakovigilanzgründen erfolgt sind, und die Fristen zu deren Erfüllung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten (Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassung- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. Versuche, die Beurteilung des Risikomanagement-Systems und der Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems **und gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche**) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internetportal für Arzneimittel allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Mit dem Beurteilungsbericht ist eine allgemein verständliche Zusammenfassung zu veröffentlichen, die insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung enthalten muss. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

Vorgeschlagene Fassung

Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.

Internetportal für Arzneimittel und Arzneyspezialitätenregister

§ 27. (1) bis (4) ...

(5) In diesem Portal ist jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneyspezialität, die für deren Identifizierung durch den Anwender oder Apotheker von Bedeutung sein kann, unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Erlassung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die genehmigte Fachinformation und die genehmigte Gebrauchsinformation sowie deren genehmigte Änderungen und allfällige Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung nach den §§ 18 Abs. 3, 19 **Abs. 3** und 19a Abs. 1 und 2, die aus Pharmakovigilanzgründen erfolgt sind, und die Fristen zu deren Erfüllung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten (Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassung- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. Versuche, die Beurteilung des Risikomanagement-Systems und der Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internetportal für Arzneimittel allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Mit dem Beurteilungsbericht ist eine allgemein verständliche Zusammenfassung zu veröffentlichen, die insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung enthalten muss. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

Geltende Fassung

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfungen und nichtinterventionelle Studien

Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien

§ 48a. (1) und (2) ...

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen erlassen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der der Berichtigung ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S 7, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 5.5.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9, sofern dies auf Grund der Besonderheit dieser Kombinationsstudien erforderlich ist.

V. ABSCHNITT

Werbebeschränkungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 50. (1) ...

(2) ...

1. und 2. ...

3. Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten **von Mensch und Tier**, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

(3) ...

Vorgeschlagene Fassung

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfungen und nichtinterventionelle Studien

Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien

§ 48a. (1) und (2) ...

V. ABSCHNITT

Werbebeschränkungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 50. (1) ...

(2) ...

1. und 2. ...

3. Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

(3) ...

Geltende Fassung**§ 50a.** (1) bis (3) ...

(4) Laienwerbung darf keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) hinausgehen. Fachwerbung darf Aussagen enthalten, die die Aussagen in Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) ergänzen, wenn sie mit diesen Aussagen nicht in Widerspruch stehen, sondern diese Aussagen bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

§ 50b. (1) Die §§ 50a und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. 4.

(2) § 50a Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 54 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

Laienwerbung**§ 53.** (1) ...

1. bis 11. ...
 12. in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen **oder tierischen** Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
 13. ...
- (2) und (3) ...

Fachwerbung**§ 54.** (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen

Vorgeschlagene Fassung**§ 50a.** (1) bis (3) ...

(4) Laienwerbung darf keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) hinausgehen. Fachwerbung darf Aussagen enthalten, die die Aussagen in Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) ergänzen, wenn sie mit diesen Aussagen nicht in Widerspruch stehen, sondern diese Aussagen bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

(5) Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 54 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

Laienwerbung**§ 53.** (1) ...

1. bis 11. ...
 12. in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
 13. ...
- (2) und (3) ...

Fachwerbung**§ 54.** (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 6 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen

sind. **Geltende Fassung**

VI. ABSCHNITT Vertrieb

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) ...

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken **und tierärztliche Hausapotheken,**

1a. Personen, die den tierärztlichen Beruf gemäß § 14 Abs. 5 Z 4 Tierärztegesetz ausüben,

2. bis 4. ...

5. Gebietskörperschaften

a) bis c) ...

d) zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Tierschutzgesetz (TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004,

5a. bis 10. ...

(2) und (3) ...

(4) Fütterungsarzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden. Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist unzulässig.

(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneyspezialitäten gemäß § 7 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.

(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädienschuhmacher, Orthopädietechniker, Zahntechniker, Fußpfleger, **Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag** und Masseure abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen

sind. **Vorgeschlagene Fassung**

VI. ABSCHNITT Vertrieb

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) ...

1. öffentliche Apotheken **und** Anstaltsapotheken,

2. bis 4. ...

5. Gebietskörperschaften

a) bis c) ...

5a. bis 10. ...

(2) und (3) ...

(4) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädienschuhmacher, Orthopädietechniker, Zahntechniker, Fußpfleger und Masseure abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

(5) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen

Geltende Fassung

Dentalarzneimittel, die

1. und 2. ...

[...]

(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.

(9) Arzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen vom Hersteller, Depositeur und Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Prüfer abgegeben werden.

(10) Rettungs- und Krankenbeförderungsdienste einer Gebietskörperschaft dürfen Arzneimittel, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Rettung und Krankenbeförderung benötigen, aus jenen Anstaltsapotheken beziehen, die von Krankenanstalten betrieben werden, deren Träger diese Gebietskörperschaft ist.

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen oder registrierten Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, **Tierärzte** und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneispezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

Abgabe im Kleinen

§ 59. (1) und (2) ...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit durch Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens **von Mensch oder Tier** besorgen

Vorgeschlagene Fassung

Dentalarzneimittel, die

1. und 2. ...

[...]

(6) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.

(7) Arzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen vom Hersteller, Depositeur und Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Prüfer abgegeben werden.

(8) Rettungs- und Krankenbeförderungsdienste einer Gebietskörperschaft dürfen Arzneimittel, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Rettung und Krankenbeförderung benötigen, aus jenen Anstaltsapotheken beziehen, die von Krankenanstalten betrieben werden, deren Träger diese Gebietskörperschaft ist.

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen oder registrierten Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneispezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

Abgabe im Kleinen

§ 59. (1) und (2) ...

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit durch Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens besorgen lassen und daher durch

Geltende Fassung

lassen und daher durch Drogisten oder durch Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

(4) bis (6) ...

(7) Die Abs. 1 bis 6 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 7 Abs. 4.

(7a) Wenn es sich um Arzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneispezialitäten über Antrag des Zulassungsinhabers das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

(8) Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.

(9) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Fernabsatz ist verboten.

(10) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. **9** gilt nicht für in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige **Humanarzneispezialitäten**, die im Wege des Fernabsatzes

1. und 2. ...

[...]

(11) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. **9** gilt nicht für **Humanarzneispezialitäten**, die den nationalen Rechtsvorschriften einer anderen EWR-Vertragspartei entsprechen, sofern diese dort nicht rezeptpflichtig sind, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieser EWR-Vertragspartei abgegeben werden.

Fernabsatz

§ 59a. (1) Die Abgabe von **Humanarzneispezialitäten** im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59 Abs. **10** Z 1 und Abs. **11** darf nur durch öffentliche Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) Öffentliche Apotheken, die beabsichtigen, **Humanarzneispezialitäten**

Vorgeschlagene Fassung

Drogisten oder durch Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

(4) bis (6) ...

(7) Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.

(8) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Fernabsatz ist verboten.

(9) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. **8** gilt nicht für in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige **Arzneispezialitäten**, die im Wege des Fernabsatzes

1. und 2. ...

[...]

(10) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. **8** gilt nicht für **Arzneispezialitäten**, die den nationalen Rechtsvorschriften einer anderen EWR-Vertragspartei entsprechen, sofern diese dort nicht rezeptpflichtig sind, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieser EWR-Vertragspartei abgegeben werden.

Fernabsatz

§ 59a. (1) Die Abgabe von **Arzneispezialitäten** im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59 Abs. **9** Z 1 und Abs. **10** darf nur durch öffentliche Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) Öffentliche Apotheken, die beabsichtigen, **Arzneispezialitäten** zum

Geltende Fassung

zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Wege des Fernabsatzes anzubieten, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Angabe des Namens des Betreibers und der Anschrift, des Datums des Beginns der Tätigkeit und der Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseiten einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Änderungen dieser Angaben sind unverzüglich anzuzeigen.

(3) ...

1. ...

2. auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von **Humanarzneispezialitäten** durch Fernabsatz bezieht, das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das eine Verbindung zur Liste gemäß Abs. 4 Z 3 beinhalten muss, gut sichtbar anzeigen, und

3. ...

(4) ...

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von **Humanarzneispezialitäten** durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,

2. und 3. ...

4. Informationen über die Gefahren für die Gesundheit und das Leben von Menschen durch **Humanarzneispezialitäten**, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden, und

5. ...

(5) **Humanarzneispezialitäten**, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet oder hinterlegt werden, und sind

1. und 2. ...

(5a) und (6) ...

(7) Der Bundesminister für Gesundheit hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von **Humanarzneispezialitäten** durch Fernabsatz, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems zu erlassen.

Vorgeschlagene Fassung

Verkauf an die Öffentlichkeit im Wege des Fernabsatzes anzubieten, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Angabe des Namens des Betreibers und der Anschrift, des Datums des Beginns der Tätigkeit und der Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseiten einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Änderungen dieser Angaben sind unverzüglich anzuzeigen.

(3) ...

1. ...

2. auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von **Arzneispezialitäten** durch Fernabsatz bezieht, das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das eine Verbindung zur Liste gemäß Abs. 4 Z 3 beinhalten muss, gut sichtbar anzeigen, und

3. ...

(4) ...

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von **Arzneispezialitäten** durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,

2. und 3. ...

4. Informationen über die Gefahren für die Gesundheit und das Leben von Menschen durch **Arzneispezialitäten**, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden, und

5. ...

(5) **Arzneispezialitäten**, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet oder hinterlegt werden, und sind

1. und 2. ...

(5a) und (6) ...

(7) Der Bundesminister für Gesundheit hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von **Arzneispezialitäten** durch Fernabsatz, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems zu erlassen.

Geltende Fassung
Abgabe in Handelspackungen

§ 61. (1) ...

1. und 2. ...

3. **die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung,**

4. die Abgabe von medizinischen Gasen,

5. die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder im Auftrag des Patienten und

6. die Abgabe nach § 57 Abs. 1 Z 10 durch Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes.

(2) ...

(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 **und 4** ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§§ 17 und 17a) und der Gebrauchsinformation (§§ 16 und 16a) enthalten muss.

VII. ABSCHNITT
Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

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

(2) ...

1. bis 4. ...

5. ärztliche **und tierärztliche** Hausapotheken,

6. ...

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

8. und 9. ...

(2a) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung
Abgabe in Handelspackungen

§ 61. (1) ...

1. und 2. ...

3. die Abgabe von medizinischen Gasen,

4. die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder im Auftrag des Patienten und

5. die Abgabe nach § 57 Abs. 1 Z 10 durch Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes.

(2) ...

(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§§ 17 und 17a) und der Gebrauchsinformation (§§ 16 und 16a) enthalten muss.

VII. ABSCHNITT
Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

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

(2) ...

1. bis 4. ...

5. ärztliche Hausapotheken,

6. ...

7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 **und 7 sowie § 49 Abs. 1 Z 2 TAMG** zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,

8. und 9. ...

(2a) bis (4) ...

Geltende Fassung

§ 62a. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben **von Mensch oder Tier** erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung eine Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken zu erlassen.

(2) ...

Bewilligung

§ 64. (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben **von Mensch oder Tier** erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.

(2) ...

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens **von Mensch oder Tier** erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.

(4) und (5) ...

§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben **von Mensch oder Tier** erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge auf Grund einer Risikobewertung periodisch daraufhin zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben **von Mensch oder Tier** erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute ermächtigen, solche Arten von Betrieben im

Vorgeschlagene Fassung

§ 62a. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung eine Betriebsordnung für den Betrieb von Apotheken zu erlassen.

(2) ...

Bewilligung

§ 64. (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.

(2) ...

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.

(4) und (5) ...

§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge auf Grund einer Risikobewertung periodisch daraufhin zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden

Geltende Fassung

betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) bis (8) ...

§ 68. (1) bis (3) ...

(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß **Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG oder** Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat zu übermitteln.

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

(6) ...

§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit **von Mensch oder Tier** durch Arzneimittel hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. bis (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

(1a) bis (8) ...

§ 68. (1) bis (3) ...

(4) Über jede Betriebsüberprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Inhaber der Betriebsbewilligung zur Kenntnis zu bringen ist. Die Niederschriften haben sich inhaltlich an den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien gemäß Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG zu orientieren. Auf begründeten Antrag einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Niederschrift dem anfordernden Staat zu übermitteln.

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

(6) ...

§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit durch Arzneimittel hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. bis (2) ...

Geltende Fassung

IX. ABSCHNITT

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 75b. (1) ...

(2) Im Pharmakovigilanz-System sind Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen von **Humanarzneispezialitäten** einschließlich Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber der Arzneispezialität. **Weiters sind Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu sammeln.**

(3) bis (6) ...

§ 75d. (1) und (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 8 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneispezialität und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) und (5) ...

§ 75e. (1) ...

1. es überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen und Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1 und 2,
 2. und 3. ...
- (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

IX. ABSCHNITT

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 75b. (1) ...

(2) Im Pharmakovigilanz-System sind Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen von **Arzneispezialitäten** einschließlich Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber der Arzneispezialität.

(3) bis (6) ...

§ 75d. (1) und (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 7 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneispezialität und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) und (5) ...

§ 75e. (1) ...

1. es überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen und Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 3 und 19b Abs. 1 und 2,
 2. und 3. ...
- (2) ...

Geltende Fassung**Pharmakovigilanzinspektionen**

§ 75f. (1) bis (4) ...

(5) In Fällen des Abs. 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Union zu informieren, sofern es sich um **Humanarzneispezialitäten** handelt.

(6) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

1. und 2. ...

3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit **oder**

4. nicht ausreichende Wartezeiten

[...]

(2) ...

Pflichten des Zulassungsinhabers**Pharmakovigilanz-System**

§ 75i. (1) ...

(2) ...

1. und 2. ...

3. ein Risikomanagement-System

a) für jede einzelne Humanarzneispezialität und

b) für eine Tierarzneispezialität, sofern dies im Hinblick auf die ermittelten und potenziellen Risiken der Arzneispezialität erforderlich ist,

4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19b Abs. 1 und 2 als Bedingungen oder Auflagen der Zulassung vorgeschrieben worden sind,

5. und 6. ...

(3) bis (8) ...

Vorgeschlagene Fassung**Pharmakovigilanzinspektionen**

§ 75f. (1) bis (4) ...

(5) In Fällen des Abs. 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Union zu informieren, sofern es sich um **Arzneispezialitäten** handelt.

(6) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

1. und 2. ...

3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit

[...]

(2) ...

Pflichten des Zulassungsinhabers**Pharmakovigilanz-System**

§ 75i. (1) ...

(2) ...

1. und 2. ...

3. ein Risikomanagement-System für jede einzelne Arzneispezialität,

4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 3 und 19b Abs. 1 und 2 als Bedingungen oder Auflagen der Zulassung vorgeschrieben worden sind,

5. und 6. ...

(3) bis (8) ...

Geltende Fassung**Hämovigilanz**

§ 75p. (1) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

(2) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 6a gelten die Meldeverpflichtungen nach §§ 17 und 32 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

§ 75q. (1) ...

1. und 2. ...

wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit **von Mensch oder Tier** zu besorgen ist.

(2) bis (8) ...

Probennahme

§ 76. (1) und (2) ...

(3) Die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln kann auch beim Verbraucher erfolgen.

(3a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragte Sachverständige der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle **von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und** von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.

(5) ...

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4, **beim Verbraucher gemäß Abs. 3** oder beim Anwender gemäß Abs. 3a genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.

Vorgeschlagene Fassung**Hämovigilanz**

§ 75p. (1) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

(2) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Meldeverpflichtungen nach §§ 17 und 32 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

§ 75q. (1) ...

1. und 2. ...

wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist.

(2) bis (8) ...

Probennahme

§ 76. (1) und (2) ...

(3) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragte Sachverständige der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probennahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.

(5) ...

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4 oder beim Anwender gemäß Abs. 3 genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.

Geltende Fassung

(7) ...

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicher zu stellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit **von Mensch oder Tier** darstellen.

(2) bis (8) ...

(9) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die beschlagnahmte Ware als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn davon eine ernstliche und erhebliche Gefährdung **von Mensch oder Tier** ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass die Ware nach deren Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

(10) ...

Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel oder Wirkstoff eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit **von Mensch oder Tier** darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Wirkstoffs oder die Anwendung des Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel oder den beschlagnahmten Wirkstoff als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von ihm eine ernstliche und erhebliche Gefährdung **von Mensch oder Tier** ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel oder der Wirkstoff nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Vorläufige Beschlagnahme

§ 78a. ...

1. ...

2. eine Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit **von Mensch oder**

Vorgeschlagene Fassung

(7) ...

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben Ware vorläufig zu beschlagnahmen bzw. sicher zu stellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthält, oder diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit darstellen.

(2) bis (8) ...

(9) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die beschlagnahmte Ware als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn davon eine ernstliche und erhebliche Gefährdung ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass die Ware nach deren Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

(10) ...

Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

§ 78. (1) Kommen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel oder Wirkstoff eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Wirkstoffs oder die Anwendung des Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Arzneimittel oder den beschlagnahmten Wirkstoff als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von ihm eine ernstliche und erhebliche Gefährdung ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Arzneimittel oder der Wirkstoff nach dessen Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Vorläufige Beschlagnahme

§ 78a. ...

1. ...

2. eine Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit darstellen.

Geltende Fassung

Tier darstellen.

[...]

XI. ABSCHNITT**Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit **von Mensch und Tier** dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

(2) ...

(3) ...

1. bis 5. ...

6. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit **von Mensch oder Tier** es erfordern,

7. bis 10. ...

§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Rezeptpflichtgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.

Vorgeschlagene Fassung

[...]

XI. ABSCHNITT**Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

(2) ...

(3) ...

1. bis 5. ...

6. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit es erfordern,

7. bis 10. ...

§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, **nach dem Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/2023,** nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Rezeptpflichtgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.

Geltende Fassung

XIII. ABSCHNITT
Sanktionen

Gerichtlich strafbare Handlungen

§ 82b. (1) Wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz fälscht (§ 1 Abs. 25 und 26), dass sie einem anderen überlassen werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) bis (8) ...

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 83. (1) Wer

1. Arzneyspezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,

1a. ...

2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 6, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,

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

4. bis 16. ...

[...]

(2) ...

§ 84. (1) Wer

1. bis 15. ...

16. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,

17. bis 34. ...

[...]

(2) und (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

XIII. ABSCHNITT
Sanktionen

Gerichtlich strafbare Handlungen

§ 82b. (1) Wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz fälscht (§ 1 Abs. 24 und 25), dass sie einem anderen überlassen werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) bis (8) ...

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 83. (1) Wer

1. Arzneyspezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 6 in Verkehr bringt,

1a. ...

2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 5, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 7 in Verkehr bringt,

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

4. bis 16. ...

[...]

(2) ...

§ 84. (1) Wer

1. bis 15. ...

16. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,

17. bis 34. ...

[...]

(2) und (3) ...

Geltende Fassung**XIV. ABSCHNITT****Übergangs- und Schlußbestimmungen**

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) ...

1. bis 13. ...

14. das Medizinproduktegesetz, **BGBl. Nr. 657/1996**,

15. bis 18. ...

19. das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013.

§ 94a. (1) bis (4) ...

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 **Z 8**, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 748/1988 gemeldet wurden, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2013 weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005

§ 94c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 **Z 9**, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer in Verkehr gebracht werden.

(2) bis (15) ...

Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

§ 94d. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung

Vorgeschlagene Fassung**XIV. ABSCHNITT****Übergangs- und Schlußbestimmungen**

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) ...

1. bis 13. ...

14. das Medizinproduktegesetz **2021, BGBl. I Nr. 122/2021**,

15. bis 18. ...

19. das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013,

20. das Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x.

§ 94a. (1) bis (4) ...

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 **Z 7**, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 748/1988 gemeldet wurden, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2013 weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005

§ 94c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 **Z 8**, deren Meldung gemäß § 11c Abs. 1 in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde, dürfen bis zum Ablauf des 31. Dezember 2008 in unveränderter Form unter Angabe der Nummer in Verkehr gebracht werden.

(2) bis (15) ...

Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

§ 94d. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung

Geltende Fassung

der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von § 4, den Bestimmungen des II., III., VI. und VII. Abschnitts dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit **von Mensch und Tier** gewahrt bleibt.

(2) und (3) ...

§ 94g. Die Änderung der Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 146/2009 zugelassen oder registriert wurden, und die der Anpassung an § 16 Abs. 5 Z 4 dient, hat spätestens bis zum Ablauf des 31. Dezember 2010 zu erfolgen. Diese Änderung gilt als meldepflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 6.

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 8/2022

§ 95. (1) bis (19) ...

(20) ...

(20) § 2 Abs. 7c sowie § 59a Abs. 5, 5a und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 72/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

Vorgeschlagene Fassung

der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von § 4, den Bestimmungen des II., III., VI. und VII. Abschnitts dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit gewahrt bleibt.

(2) und (3) ...

§ 94g. Die Änderung der Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 146/2009 zugelassen oder registriert wurden, und die der Anpassung an § 16 Abs. 4 Z 2 dient, hat spätestens bis zum Ablauf des 31. Dezember 2010 zu erfolgen. Diese Änderung gilt als meldepflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 6.

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 8/2022

§ 95. (1) bis (19) ...

(20) ...

(21) § 2 Abs. 7c sowie § 59a Abs. 5, 5a und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 72/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(22) § 1 Abs. 1 Z 1 und 2, Abs. 2, Abs. 3 Z 1 bis 5, 10 und 11 und Abs. 8 bis 25, § 2 Abs. 7, 7c, 11a, 13, 13b und 17 bis 20, § 2b Abs. 1 bis 13, § 3, § 4 Abs. 3 Z 2 und 3, § 4 Abs. 4, § 5 Abs. 3, § 7 Abs. 1 Z 1 und 2, Abs. 3 bis 12, § 7b § 8 Abs. 1 Z 2, § 9a Abs. 1 Z 11a, 21, 28 und 29 und Abs. 3 bis 6, § 9c, § 9d, § 10 Abs. 1 und 3 bis 12, § 10a Abs. 1, § 10b, § 11 Abs. 1 Z 1 bis 3, Abs. 2 und Abs. 3 Z 7 und 8, § 13 Abs. 1, § 15 Abs. 1, Abs. 2 Z 14 und Abs. 3 bis 6, § 16 Abs. 2 und Abs. 4 bis 6, § 16a Abs. 4, § 17 Abs. 1 Z 1, Abs. 2 bis 6 und 9, § 18 Abs. 3 und 5, § 18a Abs. 1 bis 4, § 19 Abs. 1 Z 12 bis 16 und Abs. 2 und 3, § 19b, § 20 Abs. 2 bis 4, § 21 Abs. 3, § 22 Abs. 2 und 3, § 23 Abs. 1 Z 1 und 2 und Abs. 2 bis 7, § 24 Abs. 3 Z 2, § 24a Abs. 1 Z 1 und Abs. 2, § 26 Abs. 2 bis 7, § 27 Abs. 5 und 6, § 50 Abs. 2 Z 3, § 50a Abs. 5, § 53 Abs. 1 Z 12, § 54 Abs. 2, § 57 Abs. 1 Z 1 und Abs. 4 bis 8, § 58 Abs. 1, § 59 Abs. 3 und Abs. 7 bis 10, § 59a Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3 Z 2, Abs. 4 Z 1 und 4, Abs. 5 und Abs. 7, § 61 Abs. 1 Z 3 bis 5 und Abs. 3, § 62 Abs. 1 und Abs. 2 Z 5 und 7, § 62a Abs. 1, § 64 Abs. 1 und 3, § 66, § 67 Abs. 1, § 68 Abs. 4 und 5, § 69 Abs. 1, § 75b Abs. 2, § 75d Abs. 3, § 75e Abs. 1 Z 1, § 75f

Geltende Fassung**§ 97. ...**

1. bis 3. ...

4. Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981);

5. Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981);

6. bis 12. ...

13. Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990);

14. Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990);

15. bis 18. ...

19. Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 279 vom 13. 10. 1992);

20. ...

21. Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 5, § 75g Abs. 1 Z 3, §75i Abs. 2 Z 3 und 4, § 75p Abs. 1 und 2, § 75q Abs. 1, § 76 Abs. 3, 4 und 6, § 76b Abs. 1 und 9, § 78 Abs. 1 und 3, § 78a Z 2, § 80 Abs. 1 und Abs. 3 Z 6, § 81a, § 82b Abs. 1, § 83 Abs. 1 Z 1, 2 und 3, § 84 Abs. 1 Z 16, § 86 Abs. 4 Z 14, 19 und 20, § 94a Abs. 6, § 94c Abs. 1, § 94d Abs. 1, § 94g sowie § 95 Abs. 21 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2023 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft; gleichzeitig treten § 2 Abs. 10a, § 4 Abs. 3 Z 4, § 7 Abs. 1 Z 3, § 10a Abs. 2, § 11 Abs. 3 Z 9, § 24b Abs. 3, § 48b Abs. 3, § 50b, § 57 Abs. 1 Z 1a und Z 5 lit. d, § 75g Abs. 1 Z 4 sowie § 97 Z 4, 5, 13, 14, 19, 21, 25 und 26 außer Kraft.

§ 97. ...

1. bis 3. ...

6. bis 12. ...

15. bis 18. ...

20. ...

Geltende Fassung

Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993);

22. bis 24. ...

25. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG,

26. Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG,

27. bis 32. ...

Vorgeschlagene Fassung

22. bis 24. ...

27. bis 32. ...

Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie das Bundesamt für Verbrauchergesundheit eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG)

Gesundheitsschutz im medizinischen Bereich

§ 3a. Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, bei der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten, bei der Zulassung von Arzneyspezialitäten, bei der Pharmakovigilanz, bei der Medizinproduktevigilanz, bei der Überwachung von Arzneimitteln und von Medizinprodukten, bei der Überprüfung von arzneimittel- und medizinprodukteproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das gebotene Schutzniveau für Menschen und gegebenenfalls Tiere entsprechend dem Stand der Wissenschaften einzuhalten.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 6a. (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie das Bundesamt für Verbrauchergesundheit eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG)

Gesundheitsschutz im medizinischen Bereich

§ 3a. Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln **und Tierarzneimitteln**, bei der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten, bei der Zulassung von Arzneyspezialitäten **und Tierarzneimitteln**, bei der Pharmakovigilanz, bei der Medizinproduktevigilanz, bei der Überwachung von Arzneimitteln, **Tierarzneimitteln** und von Medizinprodukten, bei der Überprüfung von arzneimittel-, **tierarzneimittel-** und medizinprodukteproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das gebotene Schutzniveau für Menschen und gegebenenfalls **für** Tiere entsprechend dem Stand der Wissenschaften einzuhalten.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 6a. (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

Geltende Fassung

1. bis 9. ...

(1a) bis (10) ...

Aufgaben der Agentur

§ 8. (1) ...

(2) ...

1. bis 8. ...

9. Untersuchung und Begutachtung von Futtermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999;

10. bis 12. ...

12a. Untersuchungen für die Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten;

13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten, analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln;

14. ...

15. Feststellung der Arzneimitteleigenschaft eines Produktes in Abgrenzung zu anderen Produkten,

16. bis 30. ...

(2a) bis (9) ...

Inkrafttreten von Novellenvorschriften

§ 21. (1) bis (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

1. bis 9. ...

10. Vollziehung des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. xx/202x, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,**11. die Überwachung der Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes gemäß § 50 des Tierarzneimittelgesetzes.**

(1a) bis (10) ...

Aufgaben der Agentur

§ 8. (1) ...

(2) ...

1. bis 8. ...

9. Untersuchung und Begutachtung von Futtermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen im Sinne des Futtermittelgesetzes 1999 **sowie Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen;**

10. bis 12. ...

12a. Untersuchungen für die Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten **sowie Tierarzneimitteln;**13. Chargenfreigabe von Arzneispezialitäten **sowie Tierarzneimitteln,** analytische Untersuchungen, theoretische Bewertungen und Begutachtungen von Arzneimitteln **sowie Tierarzneimitteln;**

14. ...

15. Feststellung der Arzneimittel- **oder Tierarzneimittel**eigenschaft eines Produktes in Abgrenzung zu anderen Produkten,

16. bis 30. ...

(2a) bis (9) ...

Inkrafttreten von Novellenvorschriften

§ 21. (1) bis (7) ...

(8) § 3a samt Überschrift, § 6a Abs. 1 Z 9 bis 11 und § 8 Abs. 2 Z 9, 12a, 13 und 15 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Geltende Fassung

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG)

Vorschriftswidrige Behandlung

§ 59. (1) Bei Vorliegen einer vorschriftswidrigen Behandlung gemäß Art. 2 lit. c der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 sind die betroffenen Tiere zu töten. Die Tötung ist vom Landeshauptmann mit Bescheid anzuordnen.

(2) Der Landeshauptmann kann von einer Tötungsanordnung gemäß Abs. 1 in den Fällen des Art. 2 lit. c zweiter Gedankenstrich der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 Abstand nehmen, wenn durch andere Maßnahmen, insbesondere jene gemäß § 58, eine Gefährdung von Mensch und Tier ausgeschlossen wird.

(3) Der Bescheid gemäß Abs. 1 hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen des Verfügungsberechtigten über die betroffenen Tiere,
2. die genaue Bezeichnung, die Zahl, die Kennzeichnung und den Standort der betroffenen Tiere und
3. die genaue Bezeichnung des Ortes, wo die Tötung der Tiere durchgeführt werden soll.

(4) Die Tötung der Tiere hat innerhalb von drei Werktagen ab Anordnung der Tötung unter Berücksichtigung des Tierschutzes zu erfolgen. Für die Beseitigung der Tierkörper gilt § 60.

(5) Die Beschwerde gegen einen Bescheid gemäß Abs. 1 hat keine aufschiebende Wirkung.

In-Kraft-Treten und Außer-Kraft-Treten

§ 95. (1) bis (34) ...

Vorgeschlagene Fassung

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG)

In-Kraft-Treten und Außer-Kraft-Treten

§ 95. (1) bis (34) ...

(35) Das Inhaltsverzeichnis sowie die Anlage treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft; gleichzeitig tritt § 59 außer Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Anlage****Anlage****Rechtsakte der Europäischen Union gemäß § 4 Abs. 1****Rechtsakte der Europäischen Union gemäß § 4 Abs. 1****Teil 1****Teil 1**

1. bis 17. ...
18. Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 152 vom 16. Juni 2009 S. 11), soweit diese nicht in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, oder des Tierarzneimittelkontrollgesetzes – **TAKG**, BGBl. I Nr. **28/2002**, fällt;
19. bis 35. ...

1. bis 17. ...
18. Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 152 vom 16. Juni 2009 S. 11), soweit diese nicht in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, oder des Tierarzneimittelgesetzes – **TAMG**, BGBl. I Nr. **xx/202x**, fällt;
19. bis 35. ...

Bundesgesetz mit dem das Berufsrecht der Tierärztinnen und Tierärzte geregelt wird (Tierärztegesetz – TÄG)**Bundesgesetz mit dem das Berufsrecht der Tierärztinnen und Tierärzte geregelt wird (Tierärztegesetz – TÄG)****Befugnis zur Berufsausübung****Befugnis zur Berufsausübung****§ 5. (1) und (2) ...****§ 5. (1) und (2) ...**

(3) Ausgenommen von den Voraussetzungen gemäß Abs. 1 sind **Angehörige von Drittstaaten**, die in ihrem Heimatstaat bzw. Herkunftsstaat zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind und die den tierärztlichen Beruf im Inland ausschließlich

(3) Ausgenommen von den Voraussetzungen gemäß Abs. 1 sind **Personen**, die in ihrem Heimatstaat bzw. Herkunftsstaat zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind und die den tierärztlichen Beruf im Inland ausschließlich

1. bis 2. ...

1. bis 2. ...

nach Maßgabe der für die Beschäftigung ausländischer Arbeitnehmer geltenden Rechtsvorschriften ausüben.

nach Maßgabe der für die Beschäftigung ausländischer Arbeitnehmer geltenden Rechtsvorschriften ausüben.

Geltende Fassung**Grenzüberschreitende tierärztliche Tätigkeit im Rahmen der Dienstleistungsfreiheit**

§ 7. (1) bis (4) ...

(5) ...

1. bis 6. ...

7. Behördlichen Kontrollorganen ist auf Verlangen Auskunft über die in Z 6 angeführten Angaben zu erteilen.

(6) ...

Bedingungen der Berufsausübung und Zuziehung von Hilfspersonen

§ 15. (1) und (2) ...

(3) Im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes (§ 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002 – TAKG) dürfen Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 4 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren, nach Maßgabe der für Tiergesundheitsdienste geltenden Regelungen, eingebunden werden.

(4) und (5) ...

Gemeinschaftspraxen und andere Tierärztegesellschaften

§ 18. (1) Freiberuflich selbständige Tierärztinnen und Tierärzte können durch schriftlichen Vertrag eine Gemeinschaftspraxis (Tierärztegesellschaft) begründen. Diese stellt nach außen rechtlich und wirtschaftlich eine Einheit dar (Offene Gesellschaft).

(2) bis (4) ...

Arzneimittelgebarung und Hausapotheke

§ 23. (1) bis (5) ...

(6) Wenn Tierarzneimittel zur Behandlung von Tieren, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum Genuss für Menschen bestimmt sind, durch Tierärztinnen oder Tierärzte eingesetzt werden, so sind nachstehende Bestimmungen einzuhalten:

Vorgeschlagene Fassung**Grenzüberschreitende tierärztliche Tätigkeit im Rahmen der Dienstleistungsfreiheit**

§ 7. (1) bis (4) ...

(5) ...

1. bis 6. ...

7. Behördlichen Kontrollorganen ist auf Verlangen Auskunft über die in Z 6 angeführten Angaben zu erteilen.

(5a) Die Einschränkung auf die kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Menge von gebrauchsfertigen Tierarzneimitteln findet bei Tätigkeiten in den Gemeinden Mittelberg und Jungholz keine Anwendung.

(6) ...

Bedingungen der Berufsausübung und Zuziehung von Hilfspersonen

§ 15. (1) und (2) ...

(3) Im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes (§ 64 des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x) dürfen Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 4 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren, nach Maßgabe der für Tiergesundheitsdienste geltenden Regelungen, eingebunden werden.

(4) und (5) ...

Gemeinschaftspraxen und andere Tierärztegesellschaften

§ 18. (1) Freiberuflich selbständige Tierärztinnen und Tierärzte können durch schriftlichen Vertrag eine Gemeinschaftspraxis (Tierärztegesellschaft) begründen. Diese stellt nach außen rechtlich und wirtschaftlich eine Einheit dar (Offene Gesellschaft, Kommanditgesellschaft).

(2) bis (4) ...

Arzneimittelgebarung und Hausapotheke

§ 23. (1) bis (5) ...

(6) Werden Tierarzneimittel zur Behandlung an Tieren, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum Genuss für Menschen bestimmt sind, durch hausapotheckenführende Tierärztinnen oder Tierärzte angeboten, sind die

Geltende Fassung

1. Über die Gebarung mit solchen Tierarzneimitteln sind Aufzeichnungen zu führen. Diese müssen für jeden Eingang und jeden Abgang derartiger Arzneimittel folgende Angaben enthalten:
- Datum des Ein- beziehungsweise Abganges,
 - genaue Bezeichnung des Tierarzneimittels,
 - Chargennummer,
 - eingegangene oder gelieferte Menge und
 - Name und Anschrift des Lieferanten beziehungsweise Empfängers.
2. Mindestens einmal jährlich sind im Rahmen einer genauen Prüfung die jeweiligen Ein- und Abgänge gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen.
- (7) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 6 sind mindestens sieben Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

7. Abschnitt**Schluss- und Übergangsbestimmungen****Inkrafttreten**

§ 42. (1) ...

(2) Das Tierärztegesetz, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018 sowie die Bundesministeriengesetz-Novelle 2020, BGBl. I Nr. 8/2020, tritt mit dem Ablauf des 31. Mai 2021 außer Kraft.

Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010)

Vorgeschlagene Fassung

Bestimmungen des II. Abschnitts sowie der §§ 68 und 70 des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x, anzuwenden.

7. Abschnitt**Schluss- und Übergangsbestimmungen****Inkrafttreten**

§ 42. (1) ...

(2) Das Tierärztegesetz, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018 sowie die Bundesministeriengesetz-Novelle 2020, BGBl. I Nr. 8/2020, tritt mit dem Ablauf des 31. Mai 2021 außer Kraft.

(3) § 5 Abs. 3, § 7 Abs. 5a, § 15 Abs. 3 und § 20 Abs. 6 sowie § 23 Abs. 6 jeweils in der Fassung BGBl. I Nr. xx/2023, treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft. Gleichzeitig tritt § 23 Abs. 7 außer Kraft.

Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010)

Geltende Fassung**1. Abschnitt
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen****Begriffsbestimmungen****§ 2. ...**

1. ...

- a) Waren der Unterposition **3002 20**,
- b) Waren der Unterposition **3002 30**,
- c) bis f) ...

2. ...

- a) Placenten aus der Unternummer **3001 90**, und
- b) Waren der Unterpositionen **3002 10** und 3002 9010;

3. bis 7. ...

**2. Abschnitt
Arzneiwaren****Einfuhrbescheinigung****§ 5. (1) ...**

(2) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten handelt, darf die Einfuhrbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn diese

1. ...

- 2. zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(3) ...

- (4) Einem Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung gemäß Abs. 2

Vorgeschlagene Fassung**1. Abschnitt
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen****Begriffsbestimmungen****§ 2. ...**

1. ...

- a) Waren der Unterposition **3002 41**,
- b) Waren der Unterposition **3002 42**,
- c) bis f) ...

2. ...

- a) Placenten aus der Unternummer **3001 90 20**, und
- b) Waren der Unterpositionen **3002 12, 3002 13, 3002 14, 3002 15** und 3002 9010;

3. bis 7. ...

**2. Abschnitt
Arzneiwaren****Einfuhrbescheinigung****§ 5. (1) ...**

(2) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten **oder Veterinärarzneispezialitäten** handelt, darf die Einfuhrbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn diese

1. ...

- 2. zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität **oder Veterinärarzneispezialität** voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(3) ...

- (4) Einem Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung gemäß Abs. 2

Geltende Fassung

Z 2 ist ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneispezialität benötigt.

(5) ...

Meldung

§ 6. (1) bis (3) ...

(4) ...

1. und 2. ...

3. gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Arzneispezialität benötigt, und

4. ...

(5) und (6) ...

Besondere Meldungen

§ 7. (1) Das Verbringen von immunologischen **Humanarzneispezialitäten**, die

1. und 2. ...

[...]

(2) bis (4) ...

(5) ...

1. die **Bezeichnung und Menge** der einzuführenden immunologischen **Humanarzneispezialität**,

2. und 3. ...

[...]

§ 8. (1) Das Verbringen von immunologischen **Tierarzneispezialitäten**, die

1. ...

2. die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder –krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische **Tierarzneispezialität** gegen die betreffende Tierseuche oder –krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist,

Vorgeschlagene Fassung

Z 2 ist ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneispezialität **oder Veterinärarzneispezialität** benötigt.

(5) ...

Meldung

§ 6. (1) bis (3) ...

(4) ...

1. und 2. ...

3. gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Arzneispezialität **oder Veterinärarzneispezialität** benötigt, und

4. ...

(5) und (6) ...

Besondere Meldungen

§ 7. (1) Das Verbringen von immunologischen **Arzneispezialitäten**, die

1. und 2. ...

[...]

(2) bis (4) ...

(5) ...

1. die **Bezeichnung und Menge** der einzuführenden immunologischen **Arzneispezialität**,

2. und 3. ...

[...]

§ 8. (1) Das Verbringen von immunologischen **Veterinärarzneispezialitäten**, die

1. ...

2. die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder –krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische **Veterinärarzneispezialität** gegen die betreffende Tierseuche oder –krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und

Geltende Fassung

[...]

(2) Die Meldung hat mindestens **sechs** Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 2 beizufügen ist.

(3) ...

(4) Erfolgt innerhalb von **sechs** Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(5) ...

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen **Tierarzneispezialität**,
2. deren Chargennummer,
3. und 4. ...

zu enthalten.

§ 9. (1) Das Verbringen von **Tierarzneispezialitäten** durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des **§ 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002**), bedarf

1. bei **Tierarzneispezialitäten** im Sinne des § 5 Abs. 2 Z 2 aus einer Vertragspartei des EWR, oder
2. bei **Tierarzneispezialitäten**, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen **Tierarzneispezialitäten** entsprechen, abweichend von den in **§ 10c Arzneimittelgesetz** angeführten Bestimmungen,

[...]

Vorgeschlagene Fassung

verfügbar ist,

[...]

(2) Die Meldung hat mindestens **zwei** Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 2 beizufügen ist.

(3) ...

(4) Erfolgt innerhalb von **zwei** Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(5) ...

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen **Veterinärarzneispezialität**,
2. deren Chargennummer **(sofern bekannt)**,
3. und 4. ...

zu enthalten.

(6) Handelt es sich nicht um das erstmalige Verbringen derselben Charge einer Veterinärarzneispezialität, beträgt die Frist gemäß Abs. 2 und 4 eine Woche.

(7) Die Chargennummer gemäß Abs. 5 Z 2 ist unverzüglich nach Bekanntwerden, spätestens aber zum Zeitpunkt des Verbringens, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

§ 9. (1) Das Verbringen von **Veterinärarzneispezialitäten** durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des **§ 64 des Tierarzneimittelgesetzes, (TAMG) BGBl. I Nr. x/202x**), bedarf

1. bei **Veterinärarzneispezialitäten** im Sinne des § 5 Abs. 2 Z 2 aus einer Vertragspartei des EWR, oder
2. bei **Veterinärarzneispezialitäten**, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen **Veterinärarzneispezialitäten** entsprechen, abweichend von den in **§ 19 TAMG** angeführten Bestimmungen,

[...]

Geltende Fassung

(2) Eine **Tierarzneispezialität** entspricht einer bereits zugelassenen **Tierarzneispezialität** im Sinne des Abs. 1 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene **Tierarzneispezialität** hat, als sie von demselben Unternehmen, einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurde,
2. und 3. ...

(3) Die Meldung gemäß Abs. 1 Z 1 hat unter Anwendung des § 5 Abs. 4 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 1 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die **Tierarzneispezialität**, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen **Tierarzneispezialität** entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(4) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen der **Tierarzneispezialität** als bewilligt.

(5) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen **Tierarzneispezialität** zu richten.

Ausnahmen

§ 11. (1) ...

1. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbracht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert oder gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt

Vorgeschlagene Fassung

(2) Eine **Veterinärarzneispezialität** entspricht einer bereits zugelassenen **Veterinärarzneispezialität** im Sinne des Abs. 1 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene **Veterinärarzneispezialität** hat, als sie von demselben Unternehmen, einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurde,
2. und 3. ...

(3) Die Meldung gemäß Abs. 1 Z 1 hat unter Anwendung des § 5 Abs. 4 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 1 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die **Veterinärarzneispezialität**, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen **Veterinärarzneispezialität** entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(4) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen der **Veterinärarzneispezialität** als bewilligt.

(5) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen **Veterinärarzneispezialität** zu richten.

Ausnahmen

§ 11. (1) ...

1. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbracht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert oder gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt

Geltende Fassung

sind,

2. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. ...
4. Tierarzneimittel, die gemäß **§ 4a Abs. 5** des Tierärztegesetzes von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des EWR zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbraucht werden,
5. ...
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise eingeführt oder verbraucht werden,
7. Arzneispezialitäten **zur Anwendung am Menschen**, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
8. bis 11. ...
12. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung, ABL. Nr. L 105 vom 23. 04. 1983, als Übersiedlungsgut eingangsabgabefrei bleiben würden,
13. bis 18. ...

Vorgeschlagene Fassung

sind,

- 1a. Veterinärarzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABL. Nr. L 4 vom 07.01.2019, S 43, oder gemäß TAMG zugelassen oder registriert oder gemäß TAMG für den Vertrieb im Parallelhandel genehmigt sind,**
2. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
- 2a. Veterinärarzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß TAMG keiner Zulassung bedürfen,**
3. ...
4. Tierarzneimittel, die gemäß **§ 7 Abs. 5 und 5a** des Tierärztegesetzes von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des EWR zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbraucht werden,
5. ...
6. Arzneispezialitäten **oder Veterinärarzneispezialitäten**, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise eingeführt oder verbraucht werden,
7. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
8. bis 11. ...
12. Arzneispezialitäten **oder Veterinärarzneispezialitäten**, die in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung, ABL. Nr. L 105 vom 23. 04. 1983, als Übersiedlungsgut eingangsabgabefrei bleiben würden,
13. bis 18. ...
- (2) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat**

Geltende Fassung

(2) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt oder verbracht werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(3) bis (7) ...

3. Abschnitt Blutprodukte

Antragsberechtigung

§ 13. (1) und (2) ...

(3) Anträge auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung haben alle für die Beurteilung der Einfuhr erforderlichen Angaben zu enthalten, wobei der **Bundesminister für Gesundheit** in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen festzulegen hat.

Verbringen, Meldung

§ 14. (1) bis (5) ...

(6) Der **Bundesminister für Gesundheit** hat in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 und 7 vorzulegenden Unterlagen festzulegen.

(7) und (8) ...

Vorgeschlagene Fassung

erworbene Arzneispezialitäten oder Veterinärarzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt oder verbracht werden, wenn die mitgeführte Menge

1. drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, oder
2. der Veterinärarzneispezialitäten dem Bedarf des mitreisenden Tieres nicht entspricht.

(3) bis (7) ...

3. Abschnitt Blutprodukte

Antragsberechtigung

§ 13. (1) und (2) ...

(3) Anträge auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung haben alle für die Beurteilung der Einfuhr erforderlichen Angaben zu enthalten, wobei der **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen festzulegen hat.

Verbringen, Meldung

§ 14. (1) bis (5) ...

(6) Der **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 und 7 vorzulegenden Unterlagen festzulegen.

(7) und (8) ...

Geltende Fassung**4. Abschnitt
Fernabsatz****Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten im Fernabsatz**

§ 17. (1) und (2) ...

(3) Abs. 1 gilt nicht für in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einer dort zum Versand befugten Apotheke bezogen werden.

6. Abschnitt**Kontrollbefugnisse und Strafbestimmungen****Verordnungsermächtigung für Krisensituationen**

§ 23. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituationen hat der **Bundesminister für Gesundheit**, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von den Bestimmungen der §§ 3 bis 10, 12 bis 15 und 18 dieses Bundesgesetzes zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(2) ...

Vorgeschlagene Fassung**4. Abschnitt
Fernabsatz****Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten im Fernabsatz**

§ 17. (1) und (2) ...

(3) Abs. 1 gilt nicht für in Österreich zugelassene

- 1. nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einer dort zum Versand befugten Apotheke bezogen werden, und*
- 2. nicht verschreibungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten, die in einer dem üblichen Bedarf für die jeweilige Tierart entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einem dort zur Abgabe im Fernabsatz befugten Einzelhändler bezogen werden.*

6. Abschnitt**Kontrollbefugnisse und Strafbestimmungen****Verordnungsermächtigung für Krisensituationen**

§ 23. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituationen hat der **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von den Bestimmungen der §§ 3 bis 10, 12 bis 15 und 18 dieses Bundesgesetzes zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(2) ...

Geltende Fassung**7. Abschnitt****Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§ 26. (1) bis (6) ...

(7) § 19 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 163/2015 tritt mit 1. Mai 2016 in Kraft.

§ 27. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Gesundheit**, hinsichtlich des § 19 der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der **Bundesminister für Gesundheit** betraut.

Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung (Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG)**Anwendungsbereich**

§ 1. (1) und (2) ...

(6) Wenn in der Biozidprodukteverordnung auf die Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, ABl. Nr. L 92 vom 07.04.1990 S. 42, die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, oder die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, Bezug genommen

Vorgeschlagene Fassung**7. Abschnitt****Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§ 26. (1) bis (6) ...

(7) § 19 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 163/2015 tritt mit 1. Mai 2016 in Kraft.

(8) § 2 Z 1 lit. a und b, Z 2 lit. a und b, § 5 Abs. 2 Einleitungssatz, Abs. 2 Z 2 und Abs. 4, § 6 Abs. 4 Z 3, § 7 Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 5 Z 1, § 8 Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 1 Z 2, Abs. 2, 4, 5 Z 1 und 2, Abs. 6 und 7, § 9 Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 1 Z 1 und 2, Abs. 2 bis 5, § 11 Abs. 1 Z 1a, 2a, 4, 6, 7 und 12 sowie Abs. 2, § 13 Abs. 3, § 14 Abs. 6, § 17 Abs. 3, § 23 Abs. 1 und § 27 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

§ 27. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**, hinsichtlich des § 19 der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** betraut.

Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung (Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG)**Anwendungsbereich**

§ 1. (1) und (2) ...

(6) Wenn in der Biozidprodukteverordnung auf die Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, ABl. Nr. L 92 vom 07.04.1990 S. 42, die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, oder die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, Bezug genommen

Geltende Fassung

wird, so ist dies in Angelegenheiten der Anwendung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet und der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Verweis auf das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zu verstehen.

(7) Wenn in der Biozidprodukteverordnung auf die Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.1990 S.17, die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993 S. 1, oder die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07.12.1998 S. 1, Bezug genommen wird, so ist dies in Angelegenheiten der Anwendung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet und der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Verweis auf das **Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996**, zu verstehen.

**Inkrafttreten, Aufhebung von Rechtsvorschriften und
Übergangsbestimmungen**

§ 25. (1) bis (12) ...

**Bundesgesetz über den Schutz des Menschen und der Umwelt vor
Chemikalien (Chemikaliengesetz 1996 – ChemG 1996)**

Geltungsbereich

§ 5. (1) bis (2) ...

(3) Z 1 bis 4 ...

5. die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne des Art. 2 Abs. 6 der REACH-V:

a) ...

b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 1,

c) bis e) ...

Vorgeschlagene Fassung

wird, so ist dies in Angelegenheiten der Anwendung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet und der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Verweis auf das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, **oder das Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x**, zu verstehen.

(7) Wenn in der Biozidprodukteverordnung auf die Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.1990 S.17, die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993 S. 1, oder die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07.12.1998 S. 1, Bezug genommen wird, so ist dies in Angelegenheiten der Anwendung der Biozidprodukteverordnung im Bundesgebiet und der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Verweis auf das **Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021**, zu verstehen.

**Inkrafttreten, Aufhebung von Rechtsvorschriften und
Übergangsbestimmungen**

§ 25. (1) bis (12) ...

(13) Die Änderungen in § 1 Abs. 6 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

**Bundesgesetz über den Schutz des Menschen und der Umwelt vor
Chemikalien (Chemikaliengesetz 1996 – ChemG 1996)**

Geltungsbereich

§ 5. (1) bis (2) ...

(3) Z 1 bis 4 ...

5. die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne des Art. 2 Abs. 6 der REACH-V:

a) ...

b) Tierarzneimittel im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43,

c) bis e) ...

Geltende Fassung

(4) bis (5) ...

Inkrafttreten

§ 77. (1) bis (25) ...

Patentgesetz 1970

§ 180b. (1) bis (5) ...

§ 181a. (1) ...

(2) *Durch dieses Bundesgesetz wird Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004 S. 58, umgesetzt.*

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz).

§ 34.

Tierärztliche Hausapotheken.

Die diplomierten Tierärzte sind zur Haltung von Hausapotheken für den Bedarf der eigenen tierärztlichen Praxis berechtigt.

Die Bestimmungen des § 7, erster und zweiter Absatz, finden auf tierärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.

§ 68a. (1) bis (13) ...

Vorgeschlagene Fassung

(4) bis (5) ...

Inkrafttreten

§ 77. (1) bis (25) ...

(26) Die Änderung in § 5 Abs. 3 Z 5 lit. b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Patentgesetz 1970

§ 180b. (1) bis (5) ...

(6) § 181a Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. xx/202x, tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

§ 181a. (1) ...

(2) Mit diesem Bundesgesetz wird dem Art. 41 der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43, entsprochen.

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz).

§ 34.

Tierärztliche Hausapotheken.

(1) Nach Maßgabe der Bestimmungen des Tierärztegesetzes, BGBl. I Nr. 171/2021 (TÄG), sind Tierärztinnen und Tierärzte sowie Tierärztegesellschaften gemäß § 18 TÄG, die in Österreich eine Ordination oder eine private Klinik betreiben, zur Haltung von tierärztlichen Hausapotheken für den Bedarf der betreuten Tiere und Tierbestände berechtigt.

(2) Die Bestimmungen des § 7, erster und zweiter Absatz, finden auf tierärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.

§ 68a. (1) bis (13) ...

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

(14) § 34 samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz – TSchG)

Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz – TSchG)

1. Hauptstück

Allgemeine Bestimmungen

Verbot von Eingriffen an Tieren

§ 7. (1) und (2) ...

(3) Eingriffe, bei denen ein Tier erhebliche Schmerzen erleiden wird oder erleiden könnte, sind, soweit nicht durch Verordnung gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 anderes bestimmt ist, nur zulässig, wenn sie nach wirksamer Betäubung durch einen Tierarzt oder durch eine unter Verantwortung des TGD-Betreuungstierarztes zugezogene Hilfsperson sowie mit postoperativ wirksamer Schmerzbehandlung

1. von einem Tierarzt oder
2. von einer sonstigen sachkundigen Person

durchgeführt werden. Die Voraussetzungen für die Einbindung von Hilfspersonen durch den TGD-Betreuungstierarzt sind in der Verordnung gemäß § 7 Abs. 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002 (TAKG), in der Fassung von BGBl. I Nr. 36/2008, zu regeln. Art und Nachweis der Sachkunde sind in der Verordnung gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 zu regeln.

(4) und (6) ...

In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen

§ 44. (1) bis (35) ...

1. Hauptstück

Allgemeine Bestimmungen

Verbot von Eingriffen an Tieren

§ 7. (1) und (2) ...

(3) Eingriffe, bei denen ein Tier erhebliche Schmerzen erleiden wird oder erleiden könnte, sind, soweit nicht durch Verordnung gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 anderes bestimmt ist, nur zulässig, wenn sie nach wirksamer Betäubung durch einen Tierarzt oder durch eine unter Verantwortung des TGD-Betreuungstierarztes zugezogene Hilfsperson sowie mit postoperativ wirksamer Schmerzbehandlung

1. von einem Tierarzt oder
2. von einer sonstigen sachkundigen Person

durchgeführt werden. Die Voraussetzungen für die Einbindung von Hilfspersonen durch den TGD-Betreuungstierarzt sind in der Verordnung gemäß § 64 Abs. 2 des Tierarzneimittelgesetzes - TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x, zu regeln. Art und Nachweis der Sachkunde sind in der Verordnung gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 zu regeln.

(4) und (6) ...

In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen

§ 44. (1) bis (35) ...

(36) § 7 Abs. 3 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Bundesgesetz über die Österreichische Tierärztekammer Bundesgesetz über die Österreichische Tierärztekammer

**Geltende Fassung
(Tierärztekammergesetz-TAKamG)**

Datenschutz

§ 6. (1) ...

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von Arzneimitteln unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung übermittelt werden.

(3) ...

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

§ 86. (1) bis (7) ...

Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz)

§ 1. (1) Der Bundesminister für **Gesundheit und Frauen** hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der **medizinischen** Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme oder einen Viehschneider abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneyspezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.

**Vorgeschlagene Fassung
(Tierärztekammergesetz-TAKamG)**

Datenschutz

§ 6. (1) ...

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von Arzneimitteln **und Tierarzneimitteln** unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung übermittelt werden.

(3) ...

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

§ 86. (1) bis (7) ...

(8) § 6 Abs. 2 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln auf Grund ärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz – RezeptPG)

§ 1. (1) Der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel **und Tierarzneimittel** auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme oder einen Viehschneider abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneyspezialitäten **und Veterinärarzneyspezialitäten** im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.

Geltende Fassung

(1a) Bei Tierarzneimitteln, die für zur Gewinnung von Lebensmitteln genutzte Tiere bestimmt sind, kann von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung und damit von der Aufnahme in die Verordnung nach Abs. 1 abgesehen werden, wenn

1. sich die Verabreichung des Tierarzneimittels auf Formulierungen beschränkt, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind,
2. das Tierarzneimittel auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt darstellt,
3. die Fachinformation keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen enthält, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können,
4. in der Vergangenheit weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden,
5. die Fachinformation nicht auf Gegenanzeigen in Bezug auf andere Tierarzneimittel verweist, die üblicherweise verschreibungsfrei sind,
6. das Tierarzneimittel keiner besonderen Lagerungsbedingungen bedarf,
7. für die Sicherheit der Verbraucher auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln besteht, die von behandelten Tieren stammen, und
8. auch kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Allergie oder Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika besteht, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

(2) ...

(2a) An Viehschneider dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, die zur tierschutzgerechten Ausübung ihrer gewerblichen Befugnisse notwendig sind.

(3) Der Bundesminister für **soziale Sicherheit und Generationen** hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen.

Vorgeschlagene Fassung

(2) ...

(2a) An Viehschneider dürfen solche Arzneimittel **und Tierarzneimittel** abgegeben werden, die zur tierschutzgerechten Ausübung ihrer gewerblichen Befugnisse notwendig sind.

(3) Der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel **und Tierarzneimittel** der

Geltende Fassung

(3a) ...

(4) Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneyspezialität eine Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der **medizinischen** Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneyspezialität notwendig ist. Eine solche Festsetzung tritt sechs Monate, nachdem in der Verordnung gemäß § 1 Abs. 1 eine Einstufung getroffen worden ist, aus der sich die Rezeptfreiheit dieser Arzneyspezialität ergibt, außer Kraft, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen setzt wegen des besonderen Gefährdungspotentials einer Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung mit Bescheid neuerlich eine Abgabebeschränkung fest.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 **und Ia** bei der Zulassung einer Arzneyspezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der **medizinischen** Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneyspezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 2a. Es ist verboten, Arzneimittel mit verbotenen Wirkstoffen gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 Anti-Doping-Bundesgesetz 2007, BGBl. I Nr. 30, zu Zwecken des Dopings im Sport zu verschreiben.

Vorgeschlagene Fassung

Verschreibungspflicht unterliegen.

(3a) ...

(4) Arzneimittel **und Tierarzneimittel** dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel **und Tierarzneimittel**, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes **sowie §§ 43 und 44 des Bundesgesetzes über Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG), BGBl. I Nr. xx/202x**) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneyspezialität **oder Veterinärarzneyspezialität** eine Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneyspezialität **oder Veterinärarzneyspezialität** notwendig ist. Eine solche Festsetzung tritt sechs Monate, nachdem in der Verordnung gemäß § 1 Abs. 1 eine Einstufung getroffen worden ist, aus der sich die Rezeptfreiheit dieser Arzneyspezialität **oder Veterinärarzneyspezialität** ergibt, außer Kraft, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen setzt wegen des besonderen Gefährdungspotentials einer Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung mit Bescheid neuerlich eine Abgabebeschränkung fest.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 bei der Zulassung einer Arzneyspezialität **oder Veterinärarzneyspezialität** festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneyspezialität **oder Veterinärarzneyspezialität** diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 2a. Es ist verboten, Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** mit verbotenen Wirkstoffen gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 Anti-Doping-Bundesgesetz 2007, BGBl. I Nr. 30, zu Zwecken des Dopings im Sport zu verschreiben.

Geltende Fassung

§ 3. (1) Ein Rezept im Sinne des Bundesgesetzes hat zu enthalten:

a) bis (4) ...

§ 3a. (1) Verlangt ein Patient ein Rezept, um es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum zu verwenden, hat dieses mindestens zu enthalten:

a) und b) ...

c) den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder den einschlägigen chemischen Namen,

d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels,

e) bis (3) ...

§ 4. (1) Ein Rezept verliert zwölf Monate nach seinem Ausstellungsdatum seine Gültigkeit, sofern nicht der Verschreibende einen kürzeren Gültigkeitszeitraum auf dem Rezept vermerkt hat, oder die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf dem Rezept angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt.

(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 1 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.

(3) bis (6) ...

§ 5. (1) Beim Bundesministerium für **Gesundheit und Umweltschutz** ist als beratendes Organ in Fragen der Abgabebeschränkung von Arzneimitteln eine Kommission (Rezeptpflichtkommission) einzurichten.

(2) und (3) ...

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft

Vorgeschlagene Fassung

§ 3. (1) Ein Rezept **für Arzneimittel** im Sinne des Bundesgesetzes hat zu enthalten:

a) bis (4) ...

§ 3a. (1) Verlangt ein Patient **oder Tierhalter** ein Rezept, um es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum zu verwenden, hat dieses mindestens zu enthalten:

a) und b) ...

c) den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen (INN), falls ein INN für das Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** besteht, oder den einschlägigen chemischen Namen,

d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels **oder Tierarzneimittels**,

e) bis (3) ...

§ 4. (1) Ein Rezept **für Arzneimittel** verliert zwölf Monate nach seinem Ausstellungsdatum seine Gültigkeit, sofern nicht der Verschreibende einen kürzeren Gültigkeitszeitraum auf dem Rezept vermerkt hat, oder die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf dem Rezept angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt.

(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept **für Arzneimittel** nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 1 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.

(3) bis (6) ...

§ 5. (1) Beim Bundesministerium für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** ist als beratendes Organ in Fragen der Abgabebeschränkung von Arzneimitteln **und Tierarzneimitteln** eine Kommission (Rezeptpflichtkommission) einzurichten.

(2) und (3) ...

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für **Bildung,**

Geltende Fassung

und Forschung, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen vom Bundesminister für **Gesundheit und Umweltschutz** für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührevorschrift zu ersetzen.

(5) Der Bundesminister für **Gesundheit und Umweltschutz** hat einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Rezeptpflichtkommission zu betrauen.

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 2a abgibt oder
2. ein Arzneimittel entgegen § 1 Abs. 5 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder
3. zum Zwecke eines unbefugten **Arzneimittelbezuges** ein Rezept fälscht oder verfälscht, oder
4. mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel bezieht oder dies versucht,

[...]

(2) Arzneimittel, die entgegen § 6 Abs. 1 Z 2 zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden, sowie ein aus der Abgabe erzielter Erlös, unterliegen dem Verfall.

(3) Wer ein rezeptpflichtiges Arzneimittel außerhalb einer Apotheke erwirbt, ist nicht wegen Anstiftung oder Beihilfe zu einer Übertretung nach Abs. 1 Z 2 strafbar; es kann jedoch auf den Verfall des Arzneimittels selbständig erkannt werden.

§ 6a. Wer ein Arzneimittel, das nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, ist, entgegen § 2a verschreibt, damit das Arzneimittel zum Zweck des Dopings verwendet wird, ist, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel, die ein Suchtgift im Sinne

Vorgeschlagene Fassung

Wissenschaft und Forschung, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen vom Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührevorschrift zu ersetzen.

(5) Der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Rezeptpflichtkommission zu betrauen.

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 2a abgibt oder
2. ein Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** entgegen § 1 Abs. 5 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder
3. zum Zwecke eines unbefugten **Arzneimittel- oder Tierarzneimittelbezuges** ein Rezept fälscht oder verfälscht, oder
4. mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** bezieht oder dies versucht,

[...]

(2) Arzneimittel **oder Tierarzneimittel**, die entgegen § 6 Abs. 1 Z 2 zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden, sowie ein aus der Abgabe erzielter Erlös, unterliegen dem Verfall.

(3) Wer ein rezeptpflichtiges Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** außerhalb einer Apotheke erwirbt, ist nicht wegen Anstiftung oder Beihilfe zu einer Übertretung nach Abs. 1 Z 2 strafbar; es kann jedoch auf den Verfall des Arzneimittels **oder Tierarzneimittels** selbständig erkannt werden.

§ 6a. Wer ein Arzneimittel **oder Tierarzneimittel**, das nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, ist, entgegen § 2a verschreibt, damit das Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** zum Zweck des Dopings verwendet wird, ist, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel **oder Tierarzneimittel**, die

Geltende Fassung

des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, in der jeweils geltenden Fassung enthalten, keine Anwendung.

Umsetzung von Unionsrecht**§ 7b. ...**

1. ...

2. *Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58);*

3. *Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 15);*

4. Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45);

5. Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

§ 8. (1) bis (10) ...

(11) § 3 Abs. 1 lit. h und i sowie Abs. 4 und § 3a Abs. 1 lit. g und h sowie Abs.3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/2019 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

§ 9. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für **soziale Sicherheit und**

Vorgeschlagene Fassung

ein Suchtgift im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, in der jeweils geltenden Fassung enthalten, keine Anwendung.

Umsetzung von Unionsrecht**§ 7b. ...**

1. ...

2. Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45);

3. Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

§ 8. (1) bis (10) ...

(11) § 3 Abs. 1 lit. h und i sowie Abs. 4 und § 3a Abs. 1 lit. g und h sowie Abs.3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/2019 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(12) Der Titel, § 1 Abs. 1, 2a, 3, 4 und 5, § 2, § 2a, § 3 Abs. 1 Einleitungssatz, § 3a Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 1 lit. c und d, § 4 Abs. 1 und 2, § 5 Abs. 1, 4 und 5, § 6, § 6a, § 7, § 7b sowie § 9 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft; gleichzeitig tritt § 1 Abs. 1a außer Kraft.

§ 9. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege**

Geltende Fassung

Generationen betraut, und zwar hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und **Kultur**.

(2) ...

Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz 2012 – ABG 2012)
Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Das Arzneibuch ist eine vom/von der **Bundesminister/in für Gesundheit** bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Definition, Herstellung, Qualität, Zusammensetzung, Dosierung, Bezeichnung, Lagerung, Abgabe und Prüfung von Arzneimitteln sowie über die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln.

(2) ...

Verbindlicherklärung und Kundmachung

§ 2. (1) Der/Die **Bundesminister/in für Gesundheit** hat durch Verordnung die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuchs als „Europäisches Arzneibuch, Amtliche Österreichische Ausgabe“ verbindlich zu erklären und durch Auflage beim **Bundesministerium für Gesundheit** und bei den Bezirksverwaltungsbehörden kundzumachen. Dabei ist eine unentgeltliche öffentliche Einsichtnahme sicherzustellen.

(2) Der/Die **Bundesminister/in für Gesundheit** hat diejenigen Regelungen des Österreichischen Arzneibuchs, welche durch das Europäische Arzneibuch, Amtliche Österreichische Ausgabe, nicht ersetzt werden, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse Österreichs durch Verordnung als „Österreichisches Arzneibuch, Amtliche Ausgabe“ verbindlich zu erklären. Der/Die **Bundesminister/in für Gesundheit** wird ermächtigt, die Regelungen des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche Österreichische Ausgabe, erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen im Österreichischen Arzneibuch

Vorgeschlagene Fassung

und Konsumentenschutz betraut, und zwar hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und **Forschung**.

(2) ...

Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz 2012 – ABG 2012)
Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Das Arzneibuch ist eine vom/von der **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Definition, Herstellung, Qualität, Zusammensetzung, Dosierung, Bezeichnung, Lagerung, Abgabe und Prüfung von Arzneimitteln **und Tierarzneimitteln** sowie über die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln **und Tierarzneimitteln**.

(2) ...

Verbindlicherklärung und Kundmachung

§ 2. (1) Der/Die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat durch Verordnung die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuchs als „Europäisches Arzneibuch, Amtliche Österreichische Ausgabe“ verbindlich zu erklären und durch Auflage beim **Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** und bei den Bezirksverwaltungsbehörden kundzumachen. Dabei ist eine unentgeltliche öffentliche Einsichtnahme sicherzustellen.

(2) Der/Die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat diejenigen Regelungen des Österreichischen Arzneibuchs, welche durch das Europäische Arzneibuch, Amtliche Österreichische Ausgabe, nicht ersetzt werden, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse Österreichs durch Verordnung als „Österreichisches Arzneibuch, Amtliche Ausgabe“ verbindlich zu erklären. Der/Die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** wird ermächtigt, die Regelungen des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche Österreichische Ausgabe,

Geltende Fassung

zu ergänzen.

Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringen

§ 4. (1) Arzneimittel sind nach den im Arzneibuch enthaltenen Regeln herzustellen, zu prüfen oder in Verkehr zu bringen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit der im Arzneibuch angeführten Behältnisse oder Umhüllungen, sofern diese mit Arzneimitteln direkt in Berührung stehen.

(2) ...

(3) Sofern das Arzneibuch keine Regeln über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Behältnissen oder Umhüllungen enthält, ist der jeweilige Stand der Wissenschaft einzuhalten.

Qualitäts- und Identitätsprüfungen

§ 5. (1) Wer Arzneimittel oder die in § 4 Abs. 1 genannten Behältnisse oder Umhüllungen herstellt oder prüft, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Qualitätsprüfungen entweder selbst durchzuführen oder

1. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, verfügen, oder

2. und 3. ...

[...]

(2) ...

(3) Wer Arzneimittel an Letztverbraucher/innen abgibt, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Identitätsprüfungen durchzuführen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneyspezialitäten sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.

(4) ...

1. ...

2. Name des Arzneimittels oder des Behältnisses oder der Umhüllung,

Vorgeschlagene Fassung

erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen im Österreichischen Arzneibuch zu ergänzen.

Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringen

§ 4. (1) Arzneimittel **und Tierarzneimittel** sind nach den im Arzneibuch enthaltenen Regeln herzustellen, zu prüfen oder in Verkehr zu bringen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit der im Arzneibuch angeführten Behältnisse oder Umhüllungen, sofern diese mit Arzneimitteln **oder Tierarzneimitteln** direkt in Berührung stehen.

(2) ...

(3) Sofern das Arzneibuch keine Regeln über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, **Tierarzneimitteln**, Behältnissen oder Umhüllungen enthält, ist der jeweilige Stand der Wissenschaft einzuhalten.

Qualitäts- und Identitätsprüfungen

§ 5. (1) Wer Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** oder die in § 4 Abs. 1 genannten Behältnisse oder Umhüllungen herstellt oder prüft, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Qualitätsprüfungen entweder selbst durchzuführen oder

1. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, **oder gemäß § 30 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x**, verfügen, oder

2. und 3. ...

[...]

(2) ...

(3) Wer Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** an Letztverbraucher/innen abgibt, hat die im Arzneibuch vorgesehenen Identitätsprüfungen durchzuführen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von Arzneyspezialitäten **und Veterinärarzneyspezialitäten** sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.

(4) ...

1. ...

2. Name des Arzneimittels **oder des Tierarzneimittels** oder des Behältnisses oder der Umhüllung,

Geltende Fassung

3. bis 8. ...

[...]

Arzneibuchkommission

§ 6. (1) Beim **Bundesministerium für Gesundheit** wird eine Arzneibuchkommission eingerichtet. Die Arzneibuchkommission hat den/die **Bundesminister/in für Gesundheit** bei der Erfüllung der ihm/ihr gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben zu beraten.

(2) ...

1. ...

2. drei fachkundige Bedienstete des Bundesministeriums für **Gesundheit**;

3. ...

4. drei in Bezug auf Agenden der **Arzneimittelsicherheit und -qualität** fachkundige Bedienstete der AGES;

5. und 6. ...

(3) Für jedes Mitglied ist ein/eine Stellvertreter/in zu bestellen. Die Mitglieder und deren Stellvertreter/innen sind vom/von der **Bundesminister/in für Gesundheit** für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3, 5 und 6 genannten Vertreter/innen steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.

(4) ...

(5) Der/Die **Bundesminister/in für Gesundheit** hat für die im Abs. 3 genannte Zeit einen/eine Bediensteten/Bedienstete seines/ihres Ministeriums oder der AGES mit dem Vorsitz der Arzneibuchkommission zu betrauen.

(6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom/von der **Bundesminister/in für Gesundheit** zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(7) ...

Strafbestimmungen

§ 7. (1) Wer

Vorgeschlagene Fassung

3. bis 8. ...

[...]

Arzneibuchkommission

§ 6. (1) Beim **Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** wird eine Arzneibuchkommission eingerichtet. Die Arzneibuchkommission hat den/die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** bei der Erfüllung der ihm/ihr gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben zu beraten.

(2) ...

1. ...

2. drei fachkundige Bedienstete des Bundesministeriums für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**;

3. ...

4. drei in Bezug auf Agenden der **Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln** fachkundige Bedienstete der AGES;

5. und 6. ...

(3) Für jedes Mitglied ist ein/eine Stellvertreter/in zu bestellen. Die Mitglieder und deren Stellvertreter/innen sind vom/von der **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3, 5 und 6 genannten Vertreter/innen steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.

(4) ...

(5) Der/Die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** hat für die im Abs. 3 genannte Zeit einen/eine Bediensteten/Bedienstete seines/ihres Ministeriums oder der AGES mit dem Vorsitz der Arzneibuchkommission zu betrauen.

(6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom/von der **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(7) ...

Strafbestimmungen

§ 7. (1) Wer

Geltende Fassung

1. **Arzneimittel oder** Behältnisse oder Umhüllungen entgegen den Anforderungen gemäß § 4 herstellt, prüft oder in Verkehr bringt, oder
2. ...
3. Arzneimittel entgegen § 5 Abs. 3 ohne Identitätsprüfung an Letztverbraucher/innen abgibt, oder
4. ...

[...]

(2) ...

Schlussbestimmungen**§ 8.** (1) ...

(2) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Bundesgesetz vom 17. April 1980 über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz), BGBl. Nr. 195/1980, außer Kraft.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der/die **Bundesminister/in für Gesundheit** betraut.

Vorgeschlagene Fassung

1. **Arzneimittel, Tierarzneimittel,** Behältnisse oder Umhüllungen entgegen den Anforderungen gemäß § 4 herstellt, prüft oder in Verkehr bringt, oder
2. ...
3. Arzneimittel **oder Tierarzneimittel** entgegen § 5 Abs. 3 ohne Identitätsprüfung an Letztverbraucher/innen abgibt, oder
4. ...

[...]

(2) ...

Schlussbestimmungen**§ 8.** (1) ...

(2) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Bundesgesetz vom 17. April 1980 über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz), BGBl. Nr. 195/1980, außer Kraft.

(3) § 1 Abs. 1, § 2, § 4 Abs. 1 und 3, § 5 Abs. 1, 3 und Abs. 4 Z 2, § 6 Abs. 1, Abs. 2 Z 2 und 4, Abs. 3, 5 und 6, § 7 Abs. 1 Z 1 und 3 sowie § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der/die **Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** betraut.

