

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

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

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen *oder tierischen* Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher *oder tierischer* Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 und

2. im oder am menschlichen *oder tierischen* Körper angewendet oder einem Menschen *oder einem Tier* verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

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

(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)**Begriffsbestimmungen**

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

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

1a. Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x,

9. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 und *des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, und*

2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

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

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. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs.2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen noch dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,
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*

Vorgeschlagene 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. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
6. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs.2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
7. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen noch dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,

Geltende Fassung

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 Inverkehr-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, 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,

Vorgeschlagene Fassung

9. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 und

10. 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, 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,

Geltende Fassung

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 Tochterrädonuklid 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 Phantasie- 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.

(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

Vorgeschlagene Fassung

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 Tochterrädonuklid 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 Phantasie- 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.

(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

Geltende Fassung

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.

(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. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

Vorgeschlagene Fassung

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.

(22) „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. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

Geltende Fassung

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

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

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

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

(11b) bis (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.

Vorgeschlagene Fassung

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

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

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

§ 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) bis (10) ...

(11) ...

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

(11b) bis (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.

Geltende Fassung

(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, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneispezialitäten 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

Vorgeschlagene Fassung

(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, das für unter den Anhang der genannten Verordnung fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung fallende Arzneispezialitäten 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.

Geltende Fassung

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.*

(7) *„Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und-Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen*

Vorgeschlagene Fassung

(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.*

(4) *„Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und-Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten 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 Arzneispezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen*

Geltende Fassung

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 Arzneispezialität, 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.

(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

Vorgeschlagene Fassung

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 Arzneispezialität, 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.

(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.

Geltende Fassung

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) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,

1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
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) ...

§ 5. (1) und (2) ...

(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.

Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

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

Vorgeschlagene Fassung

§ 4. (1) und (2) ...

(3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,

1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
2. deren Verfalldatum überschritten ist, *oder*
3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

(4) ...

§ 5. (1) und (2) ...

(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.

Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

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

Geltende Fassung

Arzneispezialitäten,

2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, *oder*
3. *Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.*

(2) ...

(3) Nicht als Arzneispezialitäten, 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) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren, Kleinnagern und Frettchen sowie 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,

Vorgeschlagene Fassung

Arzneispezialitäten, *oder*

2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt.

(2) ...

(3) Nicht als Arzneispezialitäten, 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.

(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

Geltende Fassung

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.

(7) Als radioaktive Arzneispezialitäten, 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 Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Vorgeschlagene Fassung

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.

(10) Als radioaktive Arzneispezialitäten, 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 Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Geltende Fassung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

- (9) Abs. 2 gilt nicht für
1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
 2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
 3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
 4. radioaktive Arzneispezialitäten und
 5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. ...
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt *oder Tierarzt* bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. ...

(2) ...

Zulassungsunterlagen

§ 9a. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. bis 11.
- 11a. *bei Humanarzneispezialitäten eine* 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 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

Vorgeschlagene Fassung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

- (12) Abs. 2 gilt nicht für
1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
 2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
 3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
 4. radioaktive Arzneispezialitäten und
 5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. ...
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt *oder Zahnarzt* bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. ...

(2) ...

Zulassungsunterlagen

§ 9a. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

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 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

Geltende Fassung

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,*
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*

Vorgeschlagene Fassung

Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,

22. bis 27.

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:

Geltende Fassung

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) den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
- b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
- c) die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen und
- d) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.

(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 Z22 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

Vorgeschlagene Fassung

- a) den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
- b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
- c) die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen und
- d) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.

(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

Geltende Fassung

Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten 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 beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt 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.

Vorgeschlagene Fassung

Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten 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. 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 beigefügt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigefügt 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.

Geltende Fassung
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 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. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder
2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(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.

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

1. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder
2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(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. 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.

Geltende Fassung

(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 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

Vorgeschlagene Fassung

(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 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. 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.

(6) Erfüllt eine Arzneispezialität, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen

Geltende Fassung

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 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.

Vorgeschlagene Fassung

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 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.

Geltende Fassung

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

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

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

(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.

Vorgeschlagene Fassung

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

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

(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 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. die für eine Zulassung anerkannte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

§ 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.

Geltende Fassung**Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten**

§ 11. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

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

(2) ...

(3) Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:

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.*

Der Antrag kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Urssubstanz bzw. Urssubstanzen gewonnen worden sind.

(4) und (5) ...

Vorgeschlagene Fassung**Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten**

§ 11. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie

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

(2) ...

(3) Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:

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.

Der Antrag kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Urssubstanz bzw. Urssubstanzen gewonnen worden sind.

(4) und (5) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Produktinformation****Produktinformation****Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)****Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)**

§ 15. (1)

§ 15. (1)

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. bis 13.

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.*

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.*

(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,*

i) *Dosierung und Art der Anwendung,*

j) *Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),*

Geltende Fassung

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

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

Geltende Fassung

anzugeben sind.

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

(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

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

(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) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

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

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) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

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

Geltende Fassung

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 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 Lebensmittelerzeugung dienen,*

zu enthalten.

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

1. *Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
2. *Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
3. *Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
4. *Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,*
5. *Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,*
6. *homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich*

Vorgeschlagene Fassung

Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name,

2. bis 14. ...

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

1. *Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
2. *Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
3. *Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,*
4. *Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,*
5. *Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,*
6. *homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich*

Geltende Fassung

um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,

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 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

Vorgeschlagene Fassung

um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,

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 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für 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 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.

(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

Geltende Fassung

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 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

Vorgeschlagene Fassung

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, 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 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 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, 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

Geltende Fassung

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.

(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,

Vorgeschlagene Fassung

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.

(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,

Geltende Fassung

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) ...

Ablehnung eines Zulassungsantrags

§ 19. (1) Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn

1. bis 13. ...

14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,
15. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt 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.

Vorgeschlagene Fassung

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) ...

Ablehnung eines Zulassungsantrags

§ 19. (1) Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn

1. bis 13. ...

14. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigelegt 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

(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 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,

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,

Geltende Fassung

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.

Gültigkeit der Zulassung und Registrierung**§ 20. (1) ...**

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

Vorgeschlagene Fassung

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.

Gültigkeit der Zulassung und Registrierung**§ 20. (1) ...**

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

Geltende Fassung

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 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.

Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) ...

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

(3) und (4) ...

Aufhebung

§ 23. (1) ...

(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.

Vorgeschlagene Fassung

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

Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) ...

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

(3) und (4) ...

Aufhebung

§ 23. (1) ...

(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.

Geltende Fassung

- (4) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder
 2. die Arzneyspezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
 3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.
- (5) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität 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 Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder
 2. die Arzneyspezialität 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. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.
- (6) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität 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 Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
 2. die Arzneyspezialität 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 von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
 3. der Registrierungsinhaber auf die Registrierung verzichtet.
- (7) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialität ist aufzuheben, wenn

Vorgeschlagene Fassung

- (3) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder
 2. die Arzneyspezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 5 erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
 3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.
- (4) Die Registrierung einer homöopathischen Arzneyspezialität 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 Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder
 2. die Arzneyspezialität 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. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.
- (5) Die Registrierung einer apothekeneigenen Arzneyspezialität 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 Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
 2. die Arzneyspezialität 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 von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
 3. der Registrierungsinhaber auf die Registrierung verzichtet.
- (6) Die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialität ist aufzuheben, wenn

Geltende Fassung

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 Vorschreibung 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. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

(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. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

a) bis f) ...

g) Überdosierung,

h) Gewöhnungseffekte, *und*

i) *Wartezeit*

bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) bis (9) ...

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

Vorgeschlagene Fassung

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 Vorschreibung 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. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

(7) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 4 Z 1 oder 2, Abs. 5 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. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich

a) bis f) ...

g) Überdosierung, *und*

h) Gewöhnungseffekte

bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) bis (9) ...

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

Geltende Fassung

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

zu versagen.

(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

Vorgeschlagene Fassung

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

zu versagen.

(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

Geltende Fassung

durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines 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. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt das benannte Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an das Bundesamt für

Vorgeschlagene Fassung

benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines 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.

(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. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt das benannte Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an das Bundesamt für

Geltende Fassung

Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten. Dieses hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(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 Art der Beilegung der Klebeetiketten zu enthalten.

Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist,
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,
4. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern

Vorgeschlagene Fassung

Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten. Dieses hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden. Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(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 Art der Beilegung der Klebeetiketten zu enthalten.

Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 3 abzulehnen ist,
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,
4. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern

Geltende Fassung

deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) 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 Arzneispezialität, 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 Zulassungs- 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

deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist, unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) 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 Arzneispezialität, 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 Zulassungs- 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**Verordnungsermächtigung**

§ 48b. (1) und (2) ...

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 2001/82/EG bzw. die Verordnung (EU) Nr. 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4/2019 S. 43, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 326 vom 8.10.2020 S. 15, nähere Bestimmungen über die Durchführung klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln zu erlassen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.

V. ABSCHNITT**Werbebeschränkungen****Allgemeine Bestimmungen**

§ 50. (1) ...

(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht

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

(7) Die Bestimmungen der Abs. 1 bis 6 sind sinngemäß auch auf Veterinärarzneispezialitäten im Sinne des TAMG anzuwenden.

Verordnungsermächtigung

§ 48b. (1) und (2) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.

V. ABSCHNITT**Werbebeschränkungen****Allgemeine Bestimmungen**

§ 50. (1) ...

(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht

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 (4) ...

§ 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.

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

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 Arzneispezialitäten 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, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker,

Vorgeschlagene Fassung

§ 50a. (1) bis (4) ...

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

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

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, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker,

Geltende Fassung

Zahntechniker, Fußpfleger, *Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag* und Masseur 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 Dentalarzneimittel, die

1. nicht der Rezeptpflicht unterliegen und
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Zahnärzten, Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulatorien abgegeben werden.

(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 Arzneyspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, *Tierärzte* und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „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 Arzneyspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

Zahntechniker, Fußpfleger und Masseur 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 Dentalarzneimittel, die

1. nicht der Rezeptpflicht unterliegen und
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Zahnärzten, Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulatorien abgegeben werden.

(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 Arzneyspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „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 Arzneyspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

Geltende Fassung
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 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 Arzneyspezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneyspezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneyspezialitäten 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 *Humanarzneyspezialitäten*, die im Wege des Fernabsatzes

1. innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken, oder
2. nach Österreich durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind,

abgegeben werden.

(11) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. 9 gilt nicht für

Vorgeschlagene Fassung
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 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 *Arzneimittel*, die im Wege des Fernabsatzes

1. innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken, oder
2. nach Österreich durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind,

abgegeben werden.

(10) Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. 8 gilt nicht für *Arzneimittel*, die den

Geltende Fassung

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* 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) Die Webseiten gemäß Abs. 2 müssen mindestens

1. die Adresse und sonstige Kontaktdaten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufweisen,
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. eine Verbindung zum Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 27 Abs. 4 haben.

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

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von *Humanarzneispezialitäten* durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,
2. Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG,
3. eine Liste der öffentlichen Apotheken gemäß Abs. 1 sowie die Adressen

Vorgeschlagene Fassung

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 *Arzneimitteln* 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, *Arzneimittel* 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) Die Webseiten gemäß Abs. 2 müssen mindestens

1. die Adresse und sonstige Kontaktdaten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufweisen,
2. auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von *Arzneimitteln* 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. eine Verbindung zum Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 27 Abs. 4 haben.

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

1. Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von *Arzneimitteln* durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften,
2. Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG,
3. eine Liste der öffentlichen Apotheken gemäß Abs. 1 sowie die Adressen

Geltende Fassung

ihrer Webseiten,

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. eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Übersicht über die EWR-Vertragsparteien, in denen für die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz den österreichischen Vorschriften vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

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

1. so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, und
2. nachweislich der Person auszufolgen, die vom Auftraggeber der Bestellung der jeweiligen öffentlichen Apotheke mitgeteilt wurde.

(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 und an deren Versendung, 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.

Abgabe in Handelspackungen

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. und 2. ...
3. die Abgabe von *Fütterungsarzneimitteln* bei Losebelieferung,
4. bis 6. ...

(2) und (3) ...

§ 59a. (1) Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59 Abs. 10 Z 1 und Abs. 11 darf nur durch öffentliche

Vorgeschlagene Fassung

ihrer Webseiten,

4. Informationen über die Gefahren für die Gesundheit und das Leben von Menschen durch *Arzneimitteln*, die illegal im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit abgegeben werden, und
5. eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Übersicht über die EWR-Vertragsparteien, in denen für die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz den österreichischen Vorschriften vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

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

1. so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, und
2. nachweislich der Person auszufolgen, die vom Auftraggeber der Bestellung der jeweiligen öffentlichen Apotheke mitgeteilt wurde.

(6) ...

(7) Der Bundesminister für Gesundheit hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von *Arzneimitteln* durch Fernabsatz und an deren Versendung, 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.

Abgabe in Handelspackungen

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. und 2. ...
3. die Abgabe von *Arzneifuttermitteln* bei Losebelieferung,
4. bis 6. ...

(2) und (3) ...

§ 59a. (1) Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59 Abs. 9 Z 1 und Abs. 10 darf nur durch öffentliche

Geltende Fassung

Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) bis (7) ...

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) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

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) ...

§ 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) ...

§ 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

Vorgeschlagene Fassung

Apotheken erfolgen, die die Anforderungen gemäß Abs. 2 und 3 erfüllen.

(2) bis (7) ...

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) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. bis 4. ...

5. ärztliche Hausapotheken,

6. ...

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

8. und 9. ...

(2a) bis (4) ...

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

(2) ...

§ 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

Geltende Fassung

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 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

Vorgeschlagene Fassung

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 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

Geltende Fassung

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. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten.

(2) ...

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) ...

§ 75e. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in Zusammenarbeit mit der Agentur folgende Maßnahmen zu treffen:

Vorgeschlagene Fassung

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. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten.

(2) ...

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.

(3) bis (6) ...

§ 75e. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in Zusammenarbeit mit der Agentur folgende Maßnahmen zu treffen:

Geltende Fassung

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. es beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
 3. es wertet die Daten in der Eudravigilanz-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.
- (2) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75j unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. vermutete Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit *oder*
4. *nicht ausreichende Wartezeiten*

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 75a unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) ...

Pharmakovigilanz-System

§ 75i. (1) ...

- (2) Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems muss der Zulassungsinhaber
1. ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen (Pharmakovigilanzverantwortlicher),
 2. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Aufforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jederzeit innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung stellen,

Vorgeschlagene Fassung

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. es beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
 3. es wertet die Daten in der Eudravigilanz-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.
- (2) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75j unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. vermutete Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 75a unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) ...

Pharmakovigilanz-System

§ 75i. (1) ...

- (2) Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems muss der Zulassungsinhaber
1. ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen (Pharmakovigilanzverantwortlicher),
 2. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Aufforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jederzeit innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung stellen,

Geltende Fassung

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) ...

Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

§ 75q. (1) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Sinne des § 4 und
2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

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.

Vorgeschlagene Fassung

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) ...

Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

§ 75q. (1) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Sinne des § 4 und
2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

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.

Geltende Fassung

(5) bis (7) ...

§ 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) und (3) ...

Vorläufige Beschlagnahme

§ 78a. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Arzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte in Verkehr gebracht werden und
2. eine Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit *von Mensch oder Tier* darstellen.

Die Regelungen des § 76b über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c sind anzuwenden. Für die zwangsweise Durchsetzung einer vorläufigen Beschlagnahme ist § 78b anzuwenden.

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) und (3) ...

§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach

Vorgeschlagene Fassung

(5) bis (7) ...

§ 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) und (3) ...

Vorläufige Beschlagnahme

§ 78a. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Arzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte in Verkehr gebracht werden und
2. eine Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit darstellen.

Die Regelungen des § 76b über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c sind anzuwenden. Für die zwangsweise Durchsetzung einer vorläufigen Beschlagnahme ist § 78b anzuwenden.

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) und (3) ...

§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach

Geltende Fassung

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.

§ 84. (1) Wer

1. bis 15. ...

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

17. bis 34. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) und (3) ...

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 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) ...

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. bis 13. ...

Vorgeschlagene Fassung

Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, *nach dem Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/2022,* 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.

§ 84. (1) Wer

1. bis 15. ...

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

17. bis 34. ...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) und (3) ...

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 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) ...

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86. (1) bis (3) ...

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. bis 13. ...

Geltende Fassung

14. das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
 15. bis 18. ...
 19. das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013.

§ 95. (1) bis (19) ...

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. L 22 vom 9. 2. 1965);
2. Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975);
3. Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl.

Vorgeschlagene Fassung

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

§ 95. (1) bis (19) ...

(20) § 1 Abs. 1, 2, 3 und 8 bis 25, § 2 Abs. 7, 11a, 13b und 17 bis 20, § 2b Abs. 1 bis 13, § 3, § 4 Abs. 3, § 5 Abs. 3, § 7 Abs. 1 und 3 bis 12, § 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, § 10b, § 11 Abs. 1 Z 1 bis 3 und Abs. 3 Z 7 und 8, § 15 Abs. 2 Z 14 und Abs. 3 bis 6, § 16 Abs. 2 und 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 14 bis 16 und Abs. 2 und 3, § 20 Abs. 2 bis 4, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2 bis 7, § 24 Abs. 3 Z 2, § 24a Abs. 1 und 2, § 26 Abs. 2 bis 7, § 27 Abs. 1, 5 und 6, § 50 Abs. 2 Z 3, § 50a Abs. 5, § 57 Abs. 1 Z 1 und Abs. 4 bis 8, § 58 Abs. 1, § 59 Abs. 3 und 7 bis 10, § 59a, § 61 Abs. 1, § 62 Abs. 1 und 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, § 75e Abs. 1 Z 1, § 75g Abs. 1 Z 3, § 75i Abs. 2 Z 3, § 75q Abs. 1, § 76 Abs. 3 und 4, § 78 Abs. 1, § 78a Z 2, § 80 Abs. 1, § 81a, § 84 Abs. 1 Z 16, § 86 Abs. 4, § 94d und § 97 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2022 sowie der Entfall der § 2 Abs. 10a, § 11 Abs. 3 Z 9, § 24b Abs. 3, § 48b Abs. 3, § 50b, § 57 Abs. 1 Z 1a und Z 5 lit. d und § 75g Abs. 1 Z 4 treten mit xx.xx.202x in Kraft.

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. L 22 vom 9. 2. 1965);
2. Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975);
3. Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl.

Geltende Fassung

- Nr. L 147 vom 9. 6. 1975);
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. Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983);
 7. Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987);
 8. Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
 9. Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
 10. Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
 11. Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989);

Vorgeschlagene Fassung

Nr. L 147 vom 9. 6. 1975);

6. Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983);
7. Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987);
8. Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
9. Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
10. Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989);
11. Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989);

Geltende Fassung

12. Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 92 vom 7. 4. 1990);
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. Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
16. Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
17. Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
18. Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13. 10. 1992);
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. Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993);
21. *Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der*

Vorgeschlagene Fassung

12. Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 92 vom 7. 4. 1990);
15. Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
16. Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
17. Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992);
18. Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. Nr. L 297 vom 13. 10. 1992);
20. Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993);

Geltende Fassung

Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993);

22. Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. 6. 1998).
23. Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001).
24. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24 EG und die Richtlinie 2004/27/EG,
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. Die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. Nr. L 255 vom 30. September 2005 S. 22, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates vom 20. November 2006 zur Anpassung bestimmter Richtlinien im Bereich der Freizügigkeit anlässlich des Beitritts Bulgariens und Rumäniens, ABl. Nr. L 363 vom 20. Dezember 2006, S. 141,
28. das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, ABl. Nr. L 114/6 vom 30. April 2002, BGBl. III Nr. 133/2002, in der Fassung des Protokolls im Hinblick auf die Aufnahme der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und Slowakei als Vertragsparteien infolge ihres Beitritts zur Europäischen Union, ABl. Nr. L 89/30 vom 28. März 2006, BGBl. III Nr. 162/2006,
29. die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates

Vorgeschlagene Fassung

22. Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. 6. 1998).
23. Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001).
24. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24 EG und die Richtlinie 2004/27/EG,
27. Die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. Nr. L 255 vom 30. September 2005 S. 22, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/100/EG des Rates vom 20. November 2006 zur Anpassung bestimmter Richtlinien im Bereich der Freizügigkeit anlässlich des Beitritts Bulgariens und Rumäniens, ABl. Nr. L 363 vom 20. Dezember 2006, S. 141,
28. das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, ABl. Nr. L 114/6 vom 30. April 2002, BGBl. III Nr. 133/2002, in der Fassung des Protokolls im Hinblick auf die Aufnahme der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und Slowakei als Vertragsparteien infolge ihres Beitritts zur Europäischen Union, ABl. Nr. L 89/30 vom 28. März 2006, BGBl. III Nr. 162/2006,
29. die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates

Geltende Fassung

vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8,

30. die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74,
31. die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1,
32. Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017).

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 medizinproduktproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das gebotene Schutzniveau für Menschen und gegebenenfalls Tiere entsprechend dem

Vorgeschlagene Fassung

vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8,

30. die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74,
31. die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1,
32. Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017).

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 von medizinproduktproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das

Geltende Fassung

Stand der Wissenschaften einzuhalten.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

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

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:

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 § 34 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 Tierarzneimittleigenschaft* eines Produktes in Abgrenzung zu anderen Produkten,

16. bis 30. ...

(2a) bis (9) ...

Inkrafttreten von Novellenvorschriften

§ 21. (1) bis (7) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(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.

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

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) ...

In-Kraft-Treten und Außer-Kraft-Treten

§ 95. (1) bis (34) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(35) Der Entfall des § 59 sowie die Änderung der Anlage treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

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. ...

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;

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. ...

19. bis 35. ...

Bedingungen der Berufsausübung und Zuziehung von Hilfspersonen**Bedingungen der Berufsausübung und Zuziehung von Hilfspersonen****§ 15. (1) und (2) ...****§ 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.

(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) ...

(4) und (5) ...

Freiwillige tierärztliche Not- und Bereitschaftsdienste**Freiwillige tierärztliche Not- und Bereitschaftsdienste****§ 20. (1) bis (5) ...****§ 20. (1) bis (5) ...**

(6) Besteht im Versorgungsgebiet ein Tiergesundheitsdienst (§ 7 Abs. 2 TAKG) so kann auch dieser den Not- oder Bereitschaftsdienst für die von ihm

kann auch dieser den Not- oder Bereitschaftsdienst für die von ihm betreute

Geltende Fassung

betreute Tierart organisieren, wenn sichergestellt ist, dass auch für Tierhalter, die nicht Teilnehmer des Tiergesundheitsdienstes sind, die entsprechende tierärztliche Notversorgung geboten wird. Diesfalls ist eine unterschiedliche Entgeltfestsetzung für Teilnehmer und Nichtteilnehmer sachlich gerechtfertigt.

Inkrafttreten

§ 42. (1) und (2) ...

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

Meldung

§ 6. (1) ...

(2) bis (6) ...

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

1. in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, und
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,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(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) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, geregelt sind, keine Bewilligung der

Vorgeschlagene Fassung

Tierart organisieren, wenn sichergestellt ist, dass auch für Tierhalter, die nicht Teilnehmer des Tiergesundheitsdienstes sind, die entsprechende tierärztliche Notversorgung geboten wird. Diesfalls ist eine unterschiedliche Entgeltfestsetzung für Teilnehmer und Nichtteilnehmer sachlich gerechtfertigt.

Inkrafttreten

§ 42. (1) und (2) ...

(3) § 7 Abs. 5a, die Änderung der §§ 7 Abs. 6, 15 Abs. 3 und 20 Abs. 6 sowie der Entfall des § 7 Abs. 7 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

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

Meldung

§ 6. (1) ...

(1a) Eine Meldung gemäß Abs. 3 ist nicht erforderlich, sofern es sich um Verbringungen in die Gemeinden Mittelberg und Jungholz handelt.

(2) bis (6) ...

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

1. in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, und
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,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(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) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, geregelt sind, keine Bewilligung der

Geltende Fassung

Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde.

(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) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität,
2. deren Chargennummer,
3. die Gebrauchsinformation, und
4. Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr

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,

einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) bis (5) ...

Ausnahmen

§ 11. (1) Die §§ 3 bis 10 gelten nicht für

Vorgeschlagene Fassung

Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde.

(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) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität,
2. deren Chargennummer (*sofern bereits bekannt*),
3. die Gebrauchsinformation, und
4. Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr

zu enthalten.

(6) *Die Frist nach Abs. 2 und 4 verkürzt sich bei wiederholter Verbringung derselben Veterinärarzneispezialität auf eine Woche.*

(7) *Die Chargennummer ist bei deren Bekanntwerden, spätestens aber zum Zeitpunkt der Verbringung, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachzumelden.*

§ 9. (1) Das Verbringen von Tierarzneispezialitäten 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 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 § 19 *TAMG* angeführten Bestimmungen,

einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) bis (5) ...

Ausnahmen

§ 11. (1) Die §§ 3 bis 10 gelten nicht für

Geltende Fassung

1. bis 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 verbracht werden,
5. bis 18.
- (2) bis (7) ...
- § 26. (1) bis (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

1. bis 3. ...
4. Tierarzneimittel, die gemäß § 7 Abs. 5 des Tierärztegesetzes von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des EWR zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,
5. bis 18.
- (2) bis (7) ...
- § 26. (1) bis (7) ...

(8) Die Änderungen in den § 8 Abs. 2, 4 und 5 Z 2, § 9 Abs. 1 und § 11 Abs. 1 Z 4 sowie die §§ 6 Abs. 1a und 8 Abs. 6 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

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 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

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 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

Geltende Fassung

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) ...

(4) bis (5) ...

Inkrafttreten

§ 77. (1) bis (25) ...

Patentgesetz 1970

§ 180b. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

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) ...

(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 (4) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****§ 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.*

(5) *§ 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).**Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz).****§ 34.****§ 34.****Tierärztliche Hausapotheken.****Tierärztliche Hausapotheken.**

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

(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.*

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

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

§ 68a. (1) bis (12) ...**§ 68a. (1) bis (12) ...**

(13) *§ 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)**

Geltende Fassung**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) ...

**Bundesgesetz über die Österreichische Tierärztekammer
(Tierärztekammergesetz-TÄKamG)****Datenschutz**

§ 6. (1) ...

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von

Vorgeschlagene Fassung**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
(Tierärztekammergesetz-TÄKamG)****Datenschutz**

§ 6. (1) ...

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von

Geltende Fassung

Arzneimitteln unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung übermittelt werden.

(3) ...

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

§ 86. (1) bis (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

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 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 Arzneispezialitäten 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.

(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*

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

§ 1. (1) Der/Die Bundesminister/in für *Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz* hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen *und veterinärmedizinischen* 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 Arzneispezialitäten *und Veterinärarzneispezialitäten* 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.

(1a) *Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, sind in die Verordnung gemäß Abs. 1 aufzunehmen. Davon dürfen nur solche Tierarzneimittel ausgenommen werden, die die Voraussetzungen des Art. 34 Abs. 3 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, erfüllen.*

Geltende Fassung

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) An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

(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.

(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung

Vorgeschlagene Fassung

(2) An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

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

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

(3a) Wurde eine Änderung der Zulassung im Sinne einer Rezeptfreistellung

Geltende Fassung

gemäß § 24 Abs. 9 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.

(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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialität 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 1a bei der Zulassung einer Arzneispezialität 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 Arzneispezialität diese das Leben oder die Gesundheit

Vorgeschlagene Fassung

gemäß § 24 Abs. 9 Arzneimittelgesetz bewilligt, so dürfen die dazu herangezogenen Daten signifikanter nichtklinischer oder klinischer Versuche für den Zeitraum von einem Jahr nach Rechtskraft des Bescheides nicht als Basis für die Änderung einer Verordnung gemäß Abs. 1 im Hinblick auf den betreffenden Wirkstoff herangezogen werden.

(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 *öffentlichen Apotheken, ärztlichen oder tierärztlichen Hausapotheken sowie Anstaltsapotheken und Apotheken von akademischen Ausbildungsstätten für Veterinärmedizin* zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneispezialität *oder Veterinärarzneispezialität* eine Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen *und veterinärmedizinischen* Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität *oder Veterinärarzneispezialität* 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 Arzneispezialität 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 1a bei der Zulassung einer Arzneispezialität *oder Veterinärarzneispezialität* 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 Arzneispezialität *oder*

Geltende Fassung

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.

§ 3. (1) 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) bis 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 h) ...

(2) bis (3) ...

§ 4. (1) 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) bis (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 und Forschung, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren

Vorgeschlagene Fassung

Veterinärarzneispezialität 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.

§ 3. (1) bis (4) ...

(5) *Abweichend von Abs. 1 bis 4 hat ein Rezept für Tierarzneimittel oder Arzneimitteln, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die Angaben gemäß § 68 TAMG zu erfüllen.*

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

- a) bis b) ...
- c) den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen (INN), falls ein INN für das Arzneimittel *bzw. Tierarzneimittel* besteht, oder den einschlägigen chemischen Namen,
- d) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels *oder Tierarzneimittels*,

e) bis h) ...

(2) bis (3) ...

§ 4. (1) bis (6) ...

(7) *Abweichend von den Vorgaben der Abs. 1 bis 6 sind auf Tierarzneimittel die Bestimmungen des TAMG und der VO (EU) 2019/6 anzuwenden.*

§ 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) bis (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 und Forschung, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren

Geltende Fassung

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 Reisegebührenvorschrift 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,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro zu bestrafen.

(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.

Vorgeschlagene Fassung

Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen vom/*von der* Bundesminister/*in* 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 Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(5) Der/*Die* Bundesminister/*in* 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 Tierarzneimittel*bezuges ein Rezept fälscht oder verfälscht, oder
4. mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel *oder Tierarzneimittel* bezieht oder dies versucht,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro zu bestrafen.

(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.

Geltende Fassung**§ 6b. ...**

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel, die ein Suchtgift im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, in der jeweils geltenden Fassung enthalten, keine Anwendung.

§ 7a. ...**Umsetzung von Unionsrecht**

§ 7b. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85) und die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34);
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 (11) ...**Vorgeschlagene Fassung****§ 6b. ...**

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel *oder Tierarzneimittel*, die ein Suchtgift im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, in der jeweils geltenden Fassung enthalten, keine Anwendung.

§ 7a. ...**Umsetzung von Unionsrecht**

§ 7b. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85) und die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34);
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 (11) ...

(12) *Der Gesetzestitel, § 1 Abs. 1, 1a und 2a bis 5, § 2, §2a, § 3 Abs. 5, § 3a,*

Geltende Fassung

§ 9. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für *soziale Sicherheit und 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) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs, BGBl. Nr. 181/1979, und dem Österreichischen Arzneibuch.

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

Vorgeschlagene Fassung

§ 4 Abs. 7, § 5 Abs. 1, 4 und 5, § 6, § 6a, § 7, § 7b sowie § 9 Abs. 1 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

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

(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) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs, BGBl. Nr. 181/1979, und dem Österreichischen Arzneibuch.

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

Geltende Fassung

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 zu ergänzen.

Untersuchungen

§ 3. ...

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. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums verfügen, oder

3. in Apotheken durchführen zu lassen.

(2) ...

Vorgeschlagene Fassung

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 zu ergänzen.

Untersuchungen

§ 3. ...

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* verfügen, oder

2. in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums verfügen, oder

3. in Apotheken durchführen zu lassen.

(2) ...

Geltende Fassung

(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 Arzneispezialitäten sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.

(4) Über die gemäß Abs. 1 und 3 durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form zu führen, die mindestens folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Datum des Probeneingangs sowie Datum des Beginns und der Beendigung der Prüfung,
2. Name des Arzneimittels oder des Behältnisses oder der Umhüllung,
3. bis 8. ...

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre gerechnet von der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren. Die in elektronischer Form gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können.

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) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:
1. ...
 2. drei fachkundige Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit;
 3. ein/eine Vertreter/in des Bundesministeriums für Landesverteidigung und Sport;
 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

Vorgeschlagene Fassung

(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 Arzneispezialitäten *und Veterinärarzneispezialitäten* sind solche Identitätsprüfungen nicht erforderlich.

(4) Über die gemäß Abs. 1 und 3 durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form zu führen, die mindestens folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Datum des Probeneingangs sowie Datum des Beginns und der Beendigung der Prüfung,
2. Name des Arzneimittels, *Tierarzneimittels* oder des Behältnisses oder der Umhüllung,
3. bis 8. ...

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre gerechnet von der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren. Die in elektronischer Form gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können.

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) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:
1. ...
 2. drei fachkundige Bedienstete des Bundesministeriums für *Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz*;
 3. ein/eine Vertreter/in des Bundesministeriums für Landesverteidigung und Sport;
 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

Geltende Fassung

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**

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. ...

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 200 Euro zu bestrafen.

(2) ...

Schlussbestimmungen**§ 8. (1) und (2) ...****Vorgeschlagene Fassung**

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**

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. ...

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 200 Euro zu bestrafen.

(2) ...

Schlussbestimmungen**§ 8. (1) und (2) ...**

(3) § 1 Abs. 1, § 2, § 4 Abs. 1 und 3, § 5 Abs. 1, 3 und 4, § 6 Abs. 1, 2, 3, 5 und 6, § 7 Abs. 1 sowie § 9 in der Fassung BGBl. I Nr. xxx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.

Geltende Fassung

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der/die Bundesminister/in für Gesundheit betraut.

Vorgeschlagene Fassung

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der/die Bundesminister/in für *Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz* betraut.