

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 72/2023, wird wie folgt geändert:

1. § 25a lautet:

„**§ 25a.** (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(2) Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c erforderlichen Änderungen innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung nachzuvollziehen.“

2. Dem § 95 wird folgender Abs. 23 angefügt:

„(23) § 25a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2023 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

Artikel 2**Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010**

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 163/2015, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Abs. 6 wird der Zahl „7“ die Zeichenfolge „6a,“ vorangestellt.

2. Nach § 6 wird folgender § 6a samt Überschrift eingefügt:

„Besondere Meldungen

§ 6a. (1) Das Verbringen von Humanarzneispezialitäten,

1. die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind,
 2. bei denen der Bedarf nicht durch eine in Österreich zugelassene und verfügbare Humanarzneispezialität gedeckt werden kann,
 3. die zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt werden, und
 4. dies zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten erforderlich ist,
- bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Meldung hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen.

(3) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind.

(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 Humanarzneispezialitäten,
2. deren Chargennummer, und
3. die Gebrauchsinformation

zu enthalten.

(6) § 61 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes gilt mit der Maßgabe, dass der Text des Begleitpapiers in deutscher Sprache abzufassen ist.“

3. Die Überschrift zu § 7 entfällt.

4. Dem § 26 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) § 6 Abs. 6 und § 6a samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“