

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

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

**II. Abschnitt
Arzneispezialitäten**

**II. Abschnitt
Arzneispezialitäten**

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten

Produktinformation

Produktinformation

Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang

Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang

§ 25a. (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung

§ 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.

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

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

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

(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

Geltende Fassung
eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

Vorgeschlagene Fassung
Änderung nachzuvollziehen.

XIV. ABSCHNITT

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 8/2022

§ 95. (1) bis (20) ...

XIV. ABSCHNITT

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 8/2022

§ 95. (1) bis (20) ...

(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

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

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

2. Abschnitt Arzneiwaren

2. Abschnitt Arzneiwaren

Meldung

Meldung

§ 6. (1) bis (5) ...

(6) Abs. 1 bis 5 gelten nicht für das Verbringen von Arzneiwaren gemäß §§ 7, 8 und 9.

§ 6. (1) bis (5) ...

(6) Abs. 1 bis 5 gelten nicht für das Verbringen von Arzneiwaren gemäß §§ 6a, 7, 8 und 9.

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,*

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

§ 26. (1) bis (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

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.

7. Abschnitt**Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§ 26. (1) bis (7) ...

(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.

