Textgegenüberstellung

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel II **Änderung des Arzneimittelgesetzes**	
I. ABSCHNITT	**I. ABSCHNITT**
Allgemeine Bestimmungen	**Allgemeine Bestimmungen**
Begriffsbestimmungen	**Begriffsbestimmungen**
§ 1. (1) und (2) ...	**§ 1.** (1) und (2) ...
(3) Keine Arzneimittel sind	(3) Keine Arzneimittel sind
1. bis 10. ...	1. bis 10. ...
11. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012.	11. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012,
	12. Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)
	a) im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, ABl. Nr. L 2024/1938 vom 17.07.2024 S. 1, berichtigt durch ABl. Nr. L 2024/90463 vom 26.07.2024 S. 1, mit Ausnahme von Arzneimitteln gemäß § 7 Abs. 4, oder
	b) zur autologen Verwendung gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938.
(3a) bis (4) ...	(3a) bis (4) ...
(4a) „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden.	(4a) „Wirkstoffe“ sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden. *Keine Wirkstoffe sind SoHO, die zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Prüfpräparaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verwendet werden,*

www.parlament.gv.at

1 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	soweit sie in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen.
(4b) bis (25) ...	(4b) bis (25) ...
II. Abschnitt **Arzneispezialitäten**	**II. Abschnitt** **Arzneispezialitäten**
Zulassung von Arzneispezialitäten	**Zulassung von Arzneispezialitäten**
§ 7. (1) bis (5) ...	**§ 7.** (1) bis (5) ...
(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.	(*6*) 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.	(*7*) 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.	(*8*) 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	(*9*) 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. bis 7. ...	1. bis 7. ...
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.	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.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
(*12*) Abs. 2 gilt nicht für	(*10*) Abs. 2 gilt nicht für
1. bis 5. ...	1. bis 5. ...
Zulassungsunterlagen	**Zulassungsunterlagen**
§ 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.	**§ 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. *10* 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.	**§ 9d.** § 9a gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 7 Abs. *10* 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.
VI. ABSCHNITT **Vertrieb**	**VI. ABSCHNITT** **Vertrieb**
§ 57b. *Dieser Abschnitt gilt nicht für die Abgabe von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen, soweit sie unter das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, fallen.*	
VII. ABSCHNITT **Betriebsvorschriften**	**VII. ABSCHNITT** **Betriebsvorschriften**
Betriebsordnung	**Betriebsordnung**
§ 62. (1) ...	**§ 62.** (1) ...
(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten	(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten
1. bis 5. ...	1. bis 5. ...

www.parlament.gv.at

3 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,	
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 7 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,	*6.* Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 7 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz 2020, abgeben, und	*7.* nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz 2020, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.	*8.* Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.
(2a) bis (4) ...	(2a) bis (4) ...
IX. ABSCHNITT **Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**	**IX. ABSCHNITT** **Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**
Pflichten des Zulassungsinhabers	**Pflichten des Zulassungsinhabers**
Hämovigilanz	**Hämovigilanz**
§ 75n. (1) bis (4) ...	**§ 75n.** (1) bis (4) ...
(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte *Blutspendeeinrichtung*, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende *Blutspendeeinrichtung* darüber zu informieren.	(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte *SoHO-Einrichtung*, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende *SoHO-Einrichtung* darüber zu informieren.
§ 75o. *Ausgenommen von den Meldeverpflichtungen der §§ 75a bis § 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.*	
§ 75p. *(1)* Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit *nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.*	**§ 75p.** Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit *gemäß Art. 15 Abs. 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, wobei an die Stelle des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Träger der Krankenanstalt tritt, in der das Arzneimittel für neuartige Therapien angewendet wird, sowie die Meldeverpflichtungen gemäß*

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	§ 75g.
(2) Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Meldeverpflichtungen nach §§ 17 und 32 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.	
XI. ABSCHNITT	**XI. ABSCHNITT**
Automationsunterstützter Datenverkehr	**Automationsunterstützter Datenverkehr**
§ 81a. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 186/2023, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, *dem Blutsicherheitsgesetz,* dem Rezeptpflichtgesetz, dem Medizinproduktegesetz *und dem Gewebesicherheitsgesetz* vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.	**§ 81a.** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ermächtigt, durch Verordnung vorzusehen, dass die nach diesem Bundesgesetz, nach dem Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 186/2023, nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, dem Rezeptpflichtgesetz *und* dem Medizinproduktegesetz vorgesehenen Anträge, Anzeigen und Meldungen in elektronischer Form zu erfolgen haben. In dieser Verordnung sind jedenfalls Ausnahmen für Härtefälle vorzusehen.
XIV. ABSCHNITT	**XIV. ABSCHNITT**
Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 193/2023	**Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 193/2023**
§ 95. (1) bis (25) ...	**§ 95.** (1) bis (25) ...
	(26) § 1 Abs. 3 Z 11 und 12, § 1 Abs. 4a, § 7 Abs. 6 bis 10, §§ 9c und 9d, § 75n Abs. 5, § 75p und § 81a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 7. August 2027 in Kraft; gleichzeitig treten die §§ 57b und 75o außer Kraft.

www.parlament.gv.at

5 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel III **Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten**	
ERSTER TEIL. **Grundsätzliche Bestimmungen über Krankenanstalten (Art. 12 Abs. 1 Z 2 des Bundes-Verfassungsgesetzes).**	**ERSTER TEIL.** **Grundsätzliche Bestimmungen über Krankenanstalten (Art. 12 Abs. 1 Z 2 des Bundes-Verfassungsgesetzes).**
Hauptstück B. **Allgemeine Bestimmungen für die Errichtung und den Betrieb von Krankenanstalten.**	**Hauptstück B.** **Allgemeine Bestimmungen für die Errichtung und den Betrieb von Krankenanstalten.**
§ 8c. (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung	**§ 8c.** (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung
1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,	1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten *sowie klinischer Studien mit Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) gemäß Art. 40 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, ABl. Nr. L 2024/1938 vom 17.07.2024 S. 1, berichtigt durch ABl. Nr. L 2024/90463 vom 26.07.2024 S. 1, oder § 30 des SoHO-Gesetzes (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x*,
2. bis 4. ...	2. bis 4. ...
in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, daß eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor bzw. sonst zur Befassung Berechtigten oder Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung zu verlangen.	in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, daß eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor bzw. sonst zur Befassung Berechtigten oder Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung zu verlangen.
(2) bis (8) ...	(2) bis (8) ...

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Blutdepot	**Blutdepot**
§ 8f. (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. *Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.*	**§ 8f.** (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten.
(2) ...	(2) ...
(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.	
(4) Die Landesgesetzgebung hat sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.	
Einrichtungen zum Sammeln und zur Abgabe von Muttermilch	***Humanmilchbanken***
§ 8g. *Allgemeine Krankenanstalten, an denen Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe betrieben werden, sowie Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sind berechtigt, Einrichtungen zum Sammeln und zur Abgabe von Muttermilch zu betreiben.*	**§ 8g.** *Humanmilchbanken dürfen nur in* *1. Allgemeinen Krankenanstalten mit Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,* *2. Allgemeinen Krankenanstalten mit Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde, und* *3. Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe*

www.parlament.gv.at

7 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	betrieben werden.
Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen	**Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen**
§ 10. (1) Durch die Landesgesetzgebung sind die Krankenanstalten zu verpflichten:	**§ 10.** (1) Durch die Landesgesetzgebung sind die Krankenanstalten zu verpflichten:
1. bis 5. ...	1. bis 5. ...
6. über Entnahmen nach § 5 Organtransplantationsgesetz, BGBl. I Nr. 108/2012 und *§ 4 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008,* Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;	6. über Entnahmen nach § 5 Organtransplantationsgesetz, BGBl. I Nr. 108/2012 und *§ 41 Abs. 1 SoHOG* Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;
7. und 8. ...	7. und 8. ...
(2) bis (5) ...	(2) bis (5) ...
ZWEITER TEIL. **Unmittelbar anwendbares Bundesrecht.**	**ZWEITER TEIL.** **Unmittelbar anwendbares Bundesrecht.**
Hauptstück F **Konsumentenschutz**	**Hauptstück F** **Konsumentenschutz**
§ 62c. *(1) Einrichtungen zum Sammeln und zur Abgabe von Muttermilch dürfen nur in den in § 8g genannten Krankenanstalten eingerichtet werden.*	
(2) Wer außerhalb der in § 8g genannten Krankenanstalten eine Einrichtung zum Sammeln und zur Abgabe von Muttermilch einrichtet oder betreibt, 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 7.000 € zu bestrafen.	
III. TEIL.	**III. TEIL.**
Schluß- und Übergangsbestimmungen.	**Schluß- und Übergangsbestimmungen.**
§ 65b. (1) bis (17) ...	**§ 65b.** (1) bis (17) ...
	(18) §§ 8c und 8f, § 8g samt Überschrift sowie § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit xx.xx 202x in Kraft;

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	gleichzeitig tritt § 62c außer Kraft.
	(19) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zur Änderung in §§ 8c und 8f, § 8g samt Überschrift sowie § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x binnen sechs Monaten zu erlassen.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel IV **Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**	
Erstes Hauptstück **Allgemeine Bestimmungen**	**Erstes Hauptstück** **Allgemeine Bestimmungen**
Ziel des Gesetzes	**Ziel des Gesetzes**
§ 1. (1) und (2) ...	**§ 1.** (1) und (2) ...
(3) Zur Wahrung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, *Gewebe* und Medizinprodukten sowie zur Bekämpfung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten ist ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes unter Beachtung des Standes der Wissenschaften anzustreben.	(3) Zur Wahrung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, *Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)* und Medizinprodukten sowie zur Bekämpfung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten ist ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes unter Beachtung des Standes der Wissenschaften anzustreben.
(4) und (5) ...	(4) und (5) ...

www.parlament.gv.at

160/ME XXVIII. GP - Ministerialentwurf - Textgegenüberstellung

9 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Zweites Hauptstück **Einrichtung des Bundesamtes für Ernährungssicherheit, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, Einrichtung des Büros für veterinärbehördliche Zertifizierung, des Bundesamtes für Verbrauchergesundheit, des Büros für Tabakkoordination und Errichtung der Agentur**	**Zweites Hauptstück** **Einrichtung des Bundesamtes für Ernährungssicherheit, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, Einrichtung des Büros für veterinärbehördliche Zertifizierung, des Bundesamtes für Verbrauchergesundheit, des Büros für Tabakkoordination und Errichtung der Agentur**
Erster Abschnitt **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**	**Erster Abschnitt** **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
§ 6a. (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:	**§ 6a.** (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:
1. und 2. ...	1. und 2. ...
3. Vollziehung des *Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999*, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,	3. Vollziehung des *SoHO-Gesetzes (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x*, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
4. und 5. ...	4. und 5. ...
6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,	
6*a*. Vollziehung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,	6. Vollziehung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, BGBl. I Nr. 192/2023, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
7. bis 11. ...	7. bis 11. ...
(1a) bis (10) ...	(1a) bis (10) ...
Fünfter Abschnitt **Errichtung der Agentur**	**Fünfter Abschnitt** **Errichtung der Agentur**
Aufgaben der Agentur	**Aufgaben der Agentur**
§ 8. (1) ...	**§ 8.** (1) ...

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
(2) Die Agentur hat zur Verwirklichung des im § 1 und in Abs. 1 genannten Zieles und zum Schutz der Gesundheit der Menschen und des Tierbestandes insbesondere die folgenden Aufgaben zu erfüllen:	(2) Die Agentur hat zur Verwirklichung des im § 1 und in Abs. 1 genannten Zieles und zum Schutz der Gesundheit der Menschen und des Tierbestandes insbesondere die folgenden Aufgaben zu erfüllen:
1. bis 15. ...	1. bis 15. ...
16. Untersuchung und Begutachtung von *menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz*,	16. Untersuchung und Begutachtung von *SoHO nach dem SoHOG*,
17. bis 29. ...	17. bis 29. ...
30. Mitwirkung bei der Erarbeitung und Umsetzung von Maßnahmen zur Erhöhung der Resilienz von vernetzten Systemen für Medizinprodukte, Arzneimittel, *Blut- und Gewebevigilanz* sowie zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit in Bezug auf übertragbare Krankheiten.	30. Mitwirkung bei der Erarbeitung und Umsetzung von Maßnahmen zur Erhöhung der Resilienz von vernetzten Systemen für Medizinprodukte, Arzneimittel, *die Vigilanz von SoHO* sowie zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit in Bezug auf übertragbare Krankheiten.
(2a) und (2b) ...	(2a) und (2b) ...
(3) Die Forschungs- und Informationstätigkeit der Agentur umfasst insbesondere folgende Aufgaben:	(3) Die Forschungs- und Informationstätigkeit der Agentur umfasst insbesondere folgende Aufgaben:
1. ...	1. ...
2. Ermittlung, Erarbeitung, Sammlung, Dokumentation und Weiterleitung von Erkenntnissen und Daten, die für die Sicherheit oder die Qualität der Ernährung und ihrer gesundheitlichen Auswirkungen oder die Verbrauchererwartung im Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln, für die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, *Gewebe* und Medizinprodukten sowie im Zusammenhang mit der Vorsorge vor und der Bekämpfung von Krankheiten maßgeblich sind;	2. Ermittlung, Erarbeitung, Sammlung, Dokumentation und Weiterleitung von Erkenntnissen und Daten, die für die Sicherheit oder die Qualität der Ernährung und ihrer gesundheitlichen Auswirkungen oder die Verbrauchererwartung im Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln, für die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, *SoHO* und Medizinprodukten sowie im Zusammenhang mit der Vorsorge vor und der Bekämpfung von Krankheiten maßgeblich sind;
3. bis 8. ...	3. bis 8. ...
(3a) bis (9) ...	(3a) bis (9) ...
Viertes Hauptstück **Sonstige Bestimmungen**	**Viertes Hauptstück** **Sonstige Bestimmungen**
Inkrafttreten von Novellenvorschriften	**Inkrafttreten von Novellenvorschriften**
§ 21. (1) bis (14) ...	**§ 21.** (1) bis (14) ...
	(15) § 1 Abs. 3, § 6a Abs. 1 Z 3 und 6, § 8 Abs. 2 Z 16 und 30 sowie § 8 Abs. 3 Z 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit

11 von 14

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	7. August 2027 in Kraft.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel V **Änderung des Medizinproduktegesetzes 2021**	
1. Abschnitt **Allgemeine Bestimmungen**	**1. Abschnitt** **Allgemeine Bestimmungen**
§ 6. Dieses Bundesgesetz gilt nicht für *die Gewinnung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen, Gewebe oder Zellen zur weiteren Verwendung im Rahmen der Herstellung eines Medizinproduktes.*	**§ 6.** Dieses Bundesgesetz gilt nicht für *Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) und ihre Derivate im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, ABl. Nr. L 2024/1938 vom 17.07.2024 S. 1, berichtigt durch ABl. Nr. L 2024/90463 vom 26.07.2024 S. 1.*
15. Abschnitt **Übergangs- und Schlussbestimmungen**	**15. Abschnitt** **Übergangs- und Schlussbestimmungen**
Inkrafttreten, Außerkrafttreten	**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**
§ 91. (1) bis (5) ...	**§ 91.** (1) bis (5) ...
	(6) § 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 7. August 2027 in Kraft.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel VI **Änderung des Organtransplantationsgesetzes**	
3. Abschnitt **Schutz der Spenderin/des Spenders und der Empfängerin/des Empfängers sowie Auswahl und Beurteilung der Spenderinnen/Spender**	**3. Abschnitt** **Schutz der Spenderin/des Spenders und der Empfängerin/des Empfängers sowie Auswahl und Beurteilung der Spenderinnen/Spender**
Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation	**Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation**
§ 5. (1) bis (3) ...	**§ 5.** (1) bis (3) ...
(4) Die Entnahme von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation hat Vorrang vor der Entnahme von *Zellen und Geweben zur Anwendung* beim Menschen. Die Verfügbarkeit von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation darf nicht durch eine Entnahme von *Zellen und Geweben zur Anwendung* beim Menschen beeinträchtigt werden.	(4) Die Entnahme von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation hat Vorrang vor der Entnahme von *Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) zur Verwendung* beim Menschen. Die Verfügbarkeit von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation darf nicht durch eine Entnahme von *SoHO zur Verwendung* beim Menschen beeinträchtigt werden.
5. Abschnitt **Rückverfolgbarkeit, Organvigilanz, Berichtswesen**	**5. Abschnitt** **Rückverfolgbarkeit, Organvigilanz, Berichtswesen**
Organvigilanz	**Organvigilanz**
§ 14. (1) bis (4) ...	**§ 14.** (1) bis (4) ...
(5) Die Gesundheit Österreich GmbH und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen haben einen Austausch der Informationen nach den Abs. 1 bis 4 und der Informationen aus den *Gewebevigilanzmeldungen nach dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008*, sicherzustellen.	(5) Die Gesundheit Österreich GmbH und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen haben einen Austausch der Informationen nach den Abs. 1 bis 4 und der Informationen aus den *Vigilanzmeldungen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, ABl. Nr. L 2024/1938 vom 17.07.2024 S. 1, berichtigt durch ABl. Nr. L 2024/90463 vom 26.07.2024 S. 1, und dem SoHO-Gesetz (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x*, sicherzustellen.

www.parlament.gv.at

www.parlament.gv.at

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
8. Abschnitt **Schlussbestimmungen**	**8. Abschnitt** **Schlussbestimmungen**
§ 19b. § 2 Abs. 2, § 4 Abs. 4 und 5, § 14 Abs. 3 und 4, § 15 Abs. 1 und 3, § 16 Z 1, § 17 Abs. 2, § 18 Abs. 1 und 2 sowie § 20 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 42/2026 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.	**§ 19b.** *(1)* § 2 Abs. 2, § 4 Abs. 4 und 5, § 14 Abs. 3 und 4, § 15 Abs. 1 und 3, § 16 Z 1, § 17 Abs. 2, § 18 Abs. 1 und 2 sowie § 20 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 42/2026 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.
	(2) § 5 Abs. 4 und § 14 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 7. August 2027 in Kraft.

	Unterzeichner	Parlamentsdirektion
	Datum/Zeit-UTC	2026-11-10T09:32:18+01:00
Prüfinformation	Dieses Dokument wurde elektronisch besiegelt. Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.parlament.gv.at/siegel	