

## Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, Fassung vom 26.02.2018

### Langtitel

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln  
(Arzneimittelgesetz – AMG)  
StF: BGBl. Nr. 185/1983 (NR: GP XV RV 1060 AB 1480 S. 148. BR: AB 2696 S. 433.)

### Änderung

BGBl. Nr. 748/1988 (NR: GP XVII RV 823 AB 858 S. 88. BR: AB 3618 S. 510.)  
 BGBl. Nr. 107/1994 (NR: GP XVIII RV 1362 AB 1437 S. 151. BR: 4742 AB 4733 S. 579.)  
 [CELEX-Nr.: 365L0065, 375L0318, 375L0319, 378L0025, 381L0851, 381L0852, 387L0022, 389L0342, 389L0343, 389L0381, 390L0667, 391L0356]  
 BGBl. Nr. 379/1996 (NR: GP XX RV 151 AB 202 S. 32. BR: AB 5208 S. 615.)  
 [CELEX-Nr.: 393L0039, 393L0040, 393L0041, 389L0343, 390L0677, 392L0118]  
 BGBl. Nr. 657/1996 (NR: GP XX RV 313 AB 389 S. 43. BR: AB 5286 S. 618.)  
 [CELEX-Nr.: 390L0385, 393L0068, 393L0042]  
 BGBl. I Nr. 112/1997 (NR: GP XX RV 110 AB 652 S. 70. BR: 5429 AB 5430 S. 626.)  
 [CELEX-Nr.: 392L0109, 393L0046]  
 BGBl. I Nr. 30/1998 (NR: GP XX RV 915 AB 1037 S. 104. BR: AB 5611 S. 634.)  
 BGBl. I Nr. 78/1998 (NR: GP XX RV 1077 AB 1147 S. 118. BR: AB 5674 S. 641.)  
 BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)  
 BGBl. I Nr. 33/2002 (NR: GP XXI RV 777 AB 934 S. 89. BR: 6541 AB 6566 S. 683.)  
 [CELEX-Nr.: 398L0027]  
 BGBl. I Nr. 65/2002 (NR: GP XXI RV 772 AB 885 S. 83. BR: 6488 AB 6496 S. 682.)  
 BGBl. I Nr. 12/2003 (NR: GP XXII IA 39/A AB 15 S. 5. BR: AB 6770 S. 694.)  
 BGBl. I Nr. 35/2004 (NR: GP XXII RV 384 AB 440 S. 56. BR: AB 7025 S. 707.)  
 [CELEX-Nr.: 32001L0020]  
 BGBl. I Nr. 168/2004 (NR: GP XXII RV 676 AB 718 S. 90. BR: AB 7179 S. 717.)  
 [CELEX-Nr.: 32002L0098, 32004L0033]  
 BGBl. I Nr. 107/2005 (NR: GP XXII RV 675 AB 720 S. 90. BR: AB 7180 S. 717.)  
 BGBl. I Nr. 153/2005 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.)  
 [CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]  
 BGBl. I Nr. 112/2007 (NR: GP XXIII RV 299 AB 335 S. 41. BR: 7802 AB 7851 S. 751.)  
 BGBl. I Nr. 49/2008 (NR: GP XXIII RV 261 AB 343 S. 40. BR: AB 7823 S. 751.)  
 [CELEX-Nr.: 32004L0023, 32006L0017, 32006L0086]  
 BGBl. I Nr. 52/2008 (NR: GP XXIII AB 482 S. 53. BR: AB 7902 S. 754.)  
 BGBl. I Nr. 115/2008 (NR: GP XXIII RV 561 AB 665 S. 65. BR: 7981 AB 8006 S. 759.)  
 BGBl. I Nr. 63/2009 (NR: GP XXIV RV 155 AB 184 S. 26. BR: 8115 AB: 8123 S. 772.)  
 BGBl. I Nr. 143/2009 (NR: GP XXIV RV 466 AB 549 S. 49. BR: AB 8236 S. 780.)  
 [CELEX-Nr.: 32007L0047, 32009L0120]  
 BGBl. I Nr. 146/2009 (NR: GP XXIV IA 890/A AB 518 S. 51. BR: 8222 AB 8270 S. 780.)  
 BGBl. I Nr. 108/2012 (NR: GP XXIV RV 1935 AB 1980 S. 179. BR: 8814 AB 8819 S. 815.)  
 [CELEX-Nr.: 32010L0053]  
 BGBl. I Nr. 110/2012 (NR: GP XXIV RV 1898 AB 1982 S. 179. BR: AB 8821 S. 815.)  
 [CELEX-Nr.: 32010L0084]  
 BGBl. I Nr. 114/2012 (NR: GP XXIV RV 2016 AB 2080 S. 185. BR: 8831 AB 8853 S. 816.)  
 [CELEX-Nr.: 32010L0063]  
 BGBl. I Nr. 48/2013 (NR: GP XXIV RV 2010 AB 2103 S. 185. BR: AB 8875 S. 816.)  
 [CELEX-Nr.: 32011L0062]  
 BGBl. I Nr. 162/2013 (NR: GP XXIV RV 2446 AB 2560 S. 213. BR: AB 9071 S. 823.)  
 [CELEX-Nr.: 32011L0024, 32012L0026]  
 BGBl. II Nr. 105/2015 (V über Idat)  
 BGBl. I Nr. 40/2017 (NR: GP XXV RV 1457 AB 1569 S. 171. BR: 9747 AB 9752 S. 866.)  
 [CELEX-Nr.: 32009L0031]

## Text

## I. ABSCHNITT Allgemeine Bestimmungen

### 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
  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 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
    - 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) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

(3b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieser Verfahren kann es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a einholen.

(4) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form, einschließlich durch Extraktion gewonnene Stoffe,
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.

(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.

(4b) „Hilfsstoff“ ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

(5) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die 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 sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

(6) „Apothekeneigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der 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 2009/120/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(7) „Dentalarzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahnmedizin bestimmt sind.

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

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

(10) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, 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 Arzneyspezialitäten, Arzneyspezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, Arzneyspezialitäten gemäß Z 1 und 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1.

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

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

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

(15) „Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender 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 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
  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) „Anwender“ sind Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.

(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

(3a) „Arzneimittelvermittler“ ist eine in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassene Person, die befugt ist, die Tätigkeit der Vermittlung von Humanarzneimitteln auszuüben.

(3b) „Bulkware“ ist ein Arzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden.

(4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.

(5) „Chargenbezeichnung“ ist eine charakteristische Kombination von Ziffern oder Buchstaben, die zur eindeutigen Identifizierung einer Charge dient.

(5a) „Compassionate Use Programm“ ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder
2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(6a) „Endprodukt“ ist ein Arzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, aber noch nicht von einer sachkundigen Person freigegeben wurde.

(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) „Fernabsatz“ bedeutet Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel.

(7b) „Fernkommunikationsmittel“ sind Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Presswerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Bildtelefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post.

(8) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

(9) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.

(10) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie das Kennzeichnen von Arzneyspezialitäten und Prüfpräparaten.

(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) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(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) „Offizinale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke nach einer Monographie des Arzneibuches nach § 1 des Arzneibuchgesetzes hergestellt wird und dazu bestimmt ist, in der Apotheke, in der es hergestellt worden ist, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden.

(11c) „Neuverblisterung“ ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern.

(12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

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

(13a) „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel oder Wirkstoffe unter seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.

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

(14) „Unbedenklichkeit“ bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist.

(15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

(15a) „Vermittlung von Arzneimitteln“ sind sämtliche Tätigkeiten, mit Ausnahme des Großhandels, im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Humanarzneimitteln, die darin bestehen, selbständig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln, ohne an diesen Arzneimitteln Eigentum zu erwerben oder physisch mit diesen Arzneimitteln umzugehen.

(16) „Verfalldatum“ ist die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

(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 (EWG) Nr. 2377/90 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 klinische Prüfungen**

**§ 2a.** (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. Keine klinische Prüfung ist eine Nicht-interventionelle Studie im Sinne des Abs. 3.

(2) „Multizentrische klinische Prüfung“ ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einem Prüfzentrum erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfzentren sich in einer einzigen oder in mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in Vertragsparteien und Drittländern befinden können.

(3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneispezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung oder Registrierung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet. Nicht-interventionelle Studien sind entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

(4) „Abschlussbericht“ ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(5) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbögen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(6) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.

(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können

sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.

(8) „Monitor“ ist eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt oder beauftragt und für die Überwachung und den Bericht über den Fortgang der Studie und die Überprüfung der Daten verantwortlich ist.

(9) „Ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag und ordnungsgemäßer Änderungsantrag“ ist ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag, der den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen entspricht. Diese allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen finden sich in den gemäß Art. 9 der Richtlinie 2001/20/EG von der Kommission erlassenen ausführlichen Anleitungen zur Antragstellung.

(10) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jeden einzelnen in die klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer enthält.

(11) „Prüfer“ ist ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams.

(12) „Prüferinformation“ ist eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.

(13) „Prüfplan“ ist die Gesamtheit der Unterlagen, in denen Zielsetzungen, Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.

(14) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner eine zugelassene Arzneispezialität, wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

(15) „Prüfungsteilnehmer“ (gesunder Proband oder Patient) ist eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

(16) „Sponsor“ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor oder sein Bevollmächtigter müssen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassen sein. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.

(17) „Standard Operating Procedures (SOPs)“ sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(18) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes schädliche Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht.

(19) „Nebenwirkung“ ist jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat.

(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(21) „Unerwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad auf Grund der vorliegenden Produktinformation nicht zu erwarten ist.

(22) „Pädiatrisches Prüfkonzept“ ist ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann. Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe umfasst Personen von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs.

### **Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)**

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

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

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

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

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

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

(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 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 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) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 44/2012, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,
2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz 2012 gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
3. sonstigen hierfür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder
4. den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen,

nicht entsprechen.

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

**§ 5.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die Verwendung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu erlassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 18a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist.

(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 Arzneispezialitäten, 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.

### **Irreführung**

**§ 6.** (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

## II. Abschnitt Arzneispezialitäten

### Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 7. (1) Arzneispezialitäten 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 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) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 17 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 zu versehen.

(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, 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.

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.

**§ 7a.** (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern sie 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, im Inland nur abgeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid bewilligt hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 8 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, dass einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das dabei anzuwendende Verfahren, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Zulassungsinhabers, erlassen. Dabei ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass der Zulassungsinhaber über die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen zur Erfüllung der ihn nach einer allfälligen Zulassung nach diesem Bundesgesetz treffenden Verpflichtungen verfügt.

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

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, oder
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. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
  - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
  - b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
5. die Arzneispezialität für die Anwendung durch Ärzte oder Sanitäter, die im Zusammenhang mit einem nationalen Großereignis gemäß § 26a Sanitätärgesetz, BGBl. I Nr. 30/2002, aus dem Ausland kommend vorübergehend in Österreich tätig werden, bestimmt ist.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 oder der zur Meldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Berechtigte dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

**§ 8a.** (1) Arzneispezialitäten, die die Voraussetzungen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erteilt hat. Das Programm ist für eine definierte Gruppe von Patienten festzulegen, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

(2) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Genehmigung nach Abs. 1 berechtigt ist

1. der Hersteller, wenn er Sponsor einer genehmigten klinischen Prüfung für das betreffende Arzneimittel ist, oder
2. der Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 726/2004 für das betreffende Arzneimittel.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erlassen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Patienten erforderlich ist.

(4) Der Inhaber einer Genehmigung für die Durchführung eines „Compassionate use Programms“ hat sicherzustellen, dass die Arzneispezialität den in das Programm eingeschlossenen Patienten auch nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

### **Antrag auf Zulassung**

**§ 9.** (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.

### **Beachte für folgende Bestimmung**

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

### **Zulassungsunterlagen**

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

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
5. Angaben über das Herstellungsverfahren,
6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),
7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) gemäß § 15,
9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, ihrer Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),
11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
- 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. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls ein vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,
13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,

16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
19. nichtklinische Daten,
20. klinische Daten,
21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
22. der Risikomanagement-Plan für die betreffende Arzneispezialität, samt einer Zusammenfassung nach Maßgabe des Abs. 4,
23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
26. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,
27. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
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 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) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche

beizufügen. Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene pharmakologische oder toxikologische Versuche oder klinische Prüfungen bzw. klinische Versuche zu dem Arzneimittel. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

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

1. Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und
2. Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken

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

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

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

1. die Kopien aller in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erteilten 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. die Kopien der vom Antragsteller vorgeschlagenen oder durch die zuständigen nationalen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) und Gebrauchsinformationen;
4. die Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung und
5. die Kopie der Ausweisung der Arzneispezialität als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 18 vom 22.01.2000 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S 14.

(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.

**§ 9b.** (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 18 bis 20 nicht beigelegt werden. Weiters sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 2 nicht beizufügen, jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und

2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit anzuschließen.

(2) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.

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

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

**§ 9e.** Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 9a folgende Unterlagen anzuschließen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochnuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. Angaben über die qualitativen und quantitativen Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

#### **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) Ein Generikum, das gemäß Abs. 1 zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

(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 Arzneispezialitäten,

1. die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf 13 Jahre, und
2. die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der mit Ablauf des 30. April 2004 noch nicht in der Union zugelassen war, bei jeder Änderung auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren nach erstmaliger Zulassung erwirkt wird, um jeweils ein Jahr. Dieser Zeitraum kann jedoch höchstens 13 Jahre betragen.

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

(5) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat

in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

(6) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. Nr. L 209 vom 4.8.2012 S. 4, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

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

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

(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen.

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

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

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

(13) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung einer Zulassung erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

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

1. 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.

#### **Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport**

**§ 10c.** (1) Arzneispezialitäten,

1. die einer in Österreich auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) entsprechen,
2. die aus einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, und
3. bei denen die für die schon zugelassene bzw. registrierte Arzneispezialität erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann,

dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

(2) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gelten § 9 Abs. 1 und § 9a Abs. 1 Z 1 sinngemäß.

(3) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität,
3. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
5. den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
6. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
7. gegebenenfalls den Namen und die Adresse des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. die Art der Abpackung der importierten Arzneispezialität,
9. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
10. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung bzw. Umpackung,
11. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung bzw. Umpackung durchführenden Unternehmens,
12. eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen und

13. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird.

(4) Arzneispezialitäten, die einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung sowie Abs. 1 Z 2 und 3 entsprechen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind und eine deutschsprachige Fachinformation vorliegt und vorher eine Meldung an die Agentur und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist. Diese Meldung hat zu enthalten:

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9,
2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität,
3. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Arzneispezialität vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
4. den Namen und die Adresse des Zulassungsinhabers,
5. den Namen und die Adresse des Herstellers,
6. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
7. eine Erklärung, dass die Texte für Außenverpackung, Primärverpackung, Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, die Antragstellung nach Abs. 3 gleichzeitig dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Gleiches gilt für die Meldung nach Abs. 4.

(6) Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann mit Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Anforderungen an die Kennzeichnung in Abs. 3 Z 12 hinsichtlich der Primärverpackung abgewichen werden.

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

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

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen mit Angabe der verschiedenen Anwendungsweisen und Verdünnungen,

3. Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird; enthält die Arzneispezialität biologische Substanzen, auch Unterlagen zu den Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
4. Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle der Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode,
5. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
6. Kopie der gegebenenfalls in anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für dasselbe Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen,
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 Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind.

(4) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den Bestimmungen des Abs. 1 oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

(5) Abs. 1 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
2. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
3. radioaktive Arzneispezialitäten und
4. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

#### **Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten**

**§ 11a.** (1) Einer Anmeldung zur Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigelegt werden. Der Anmeldung sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
  - a) in den Registrierungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
  - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Daten und
  - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnissen der klinischen Prüfungen.

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Registrierung durch Bescheid abzulehnen, wenn einer der in Betracht kommenden Gründe nach § 19 Abs. 1 vorliegt.

#### **Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten**

##### **Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten**

**§ 12.** (1) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 3 registriert wurden.

(2) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
2. Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
3. Sie sind ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.
4. Der Zeitraum für die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 ist verstrichen. Zum Nachweis dieses Zeitraums ist es nicht erforderlich, dass für das Produkt eine Zulassung, Registrierung oder sonstige Genehmigung erteilt wurde. Weiters ist es unerheblich, wenn die Anzahl oder die Menge der Inhaltsstoffe während dieses Zeitraumes herabgesetzt wurde.
5. Die Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung im Sinne des § 12a Abs. 2 Z 2 einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.

(3) Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist auch möglich, wenn diese Vitamine oder Mineralstoffe enthält, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzen.

(4) Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs. 1. Registrierungsunterlagen

**§ 12a.** (1) Einer Anmeldung zur Registrierung sind die in § 9a Abs. 1 Z 1 bis 11, 13, 14, 17, 21 und 23 genannten Unterlagen beizufügen, wobei die Fachinformation keine nichtklinischen Angaben enthalten muss. Weiters sind Kopien aller Genehmigungen und Registrierungen, die der Anmeldende in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland erhalten hat und Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung oder Registrierung in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung vorzulegen.

(2) Einer Anmeldung zur Registrierung sind ferner

1. eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. bibliographische Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und die pharmakologische Wirkung oder die Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
3. ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenklichkeit mit einer wissenschaftlichen Bewertung,
4. der Nachweis, dass der Anmeldende über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden, und
5. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Anmeldende einführen wird

beizufügen. Soweit dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit als erforderlich erachtet, sind auch die zu deren Beurteilung erforderlichen Angaben beizufügen.

(3) Ein Arzneimittel gilt dann als entsprechendes im Sinne des Abs. 2 Z 2, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe enthält und, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg aufweist.

(4) Bei Kombinationen im Sinne des § 12 Abs. 3 oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff enthält, sind die Angaben zur traditionellen Verwendung und zur Unbedenklichkeit für die Kombination vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung der einzelnen Wirkstoffe dieser Kombinationen nicht belegt, so sind auch Angaben zu diesen einzelnen Wirkstoffen zu machen.

(5) Die Vorlage von Angaben und Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 2 und 3 ist nicht erforderlich, wenn auf eine vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellte gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, Bezug genommen wird. Betrifft eine Anmeldung zur Registrierung einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe,

pflanzlicher Zubereitungen oder Kombination zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, enthalten ist, so ist die Vorlage der Unterlagen gemäß Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 Z 2 und 3 nicht erforderlich.

### **Entscheidung über die Anmeldung**

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

(2) Die Registrierung ist abzulehnen, wenn

1. der Anmeldende nicht zur Anmeldung berechtigt ist,
2. die Anmeldung unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß § 12a beizubringenden Registrierungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
4. die Arzneispezialität die Voraussetzungen für eine Zulassung gemäß § 7 oder Registrierung gemäß § 11 erfüllt,
5. die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Z 1 bis 5 nicht erfüllt sind,
6. die Arzneispezialität bei Gebrauch schädlich sein kann,
7. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in der Arzneispezialität enthalten sind, nicht nachgewiesen ist, oder die Voraussetzungen des § 12a Abs. 4 nicht erfüllt sind,
8. die Angaben über die traditionelle Verwendung unzureichend sind oder die pharmakologische Wirkung oder Wirksamkeit auf Grund der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind, oder
9. die Voraussetzungen des § 18a Abs. 5 vorliegen.

(3) Ist eine Registrierung auf Grundlage § 12a Abs. 5 zweiter Satz erfolgt, und wird in der Folge der pflanzliche Stoff, die pflanzliche Zubereitung oder die Kombination davon aus der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, gestrichen, so ist die Registrierung aufzuheben, wenn nicht innerhalb von drei Monaten ab Streichung der Registrierungsinhaber die Unterlagen gemäß § 12a Abs. 1 letzter Satz und § 12a Abs. 2 Z 2 und 3 vorlegt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Verwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 12a Abs. 2 Z 2 bestehen.

(5) Wenn die Arzneispezialität seit weniger als 15 Jahren innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen für eine Registrierung nach § 12 und § 12a vorliegen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt der Kommission und jeder zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf Wunsch jede ablehnende Entscheidung über die Registrierung und die Gründe dafür mit.

### **Verordnungsermächtigung**

§ 14. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 9a bis 12a und 24 erlassen.

## Produktinformation

### Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)

**§ 15.** (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

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

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,
3. Darreichungsform,
4. Klinische Angaben:
  - a) Anwendungsgebiete,
  - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern,
  - c) Gegenanzeigen,
  - d) 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 Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
  - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,
  - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
  - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
  - h) Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können,
  - i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
5. Pharmakologische Eigenschaften:
  - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
  - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
  - c) nichtklinische Sicherheitsdaten;
6. Pharmazeutische Angaben:
  - a) Liste der Hilfsstoffe,
  - b) Hauptinkompatibilitäten,
  - c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
  - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
  - f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneispezialitäten oder der davon stammenden Abfallmaterialien,
7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
8. Zulassungsnummer,
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,
10. Datum der Überarbeitung des Textes,
11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht,
13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und

ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen, und

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

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

4. Klinische Angaben:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,
- f) Nebenwirkungen,
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.

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

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

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

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß den §§ 24 oder 25 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

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

### **Gebrauchsinformation**

**§ 16.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

1. den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienamen ist,
2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,
3. die Anwendungsgebiete,

4. Gegenanzeigen,
5. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
7. besondere Warnhinweise,
8. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
  - a) Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt oder Zahnarzt nichts anderes verordnet),
  - b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
  - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
  - d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
  - e) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (zB Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
  - f) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
  - g) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen auslösen kann,
  - h) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch auftreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,
10. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie
  - a) die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
  - b) gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - c) gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
11. vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen,
12. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
13. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
14. Name und Anschrift des Herstellers,
15. bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
16. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
17. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
18. Zulassungsnummer,
19. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen und
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 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) Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 bei den Angaben zu Z 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, 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 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 Phantasienamen 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,
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.

(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.

#### **Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten**

**§ 16a.** (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 registriert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

1. wissenschaftlicher Name der Urschubstanz bzw. Urschubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Chargennummer,
10. Registrierungsnummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme von einem Erfordernis nach Abs. 1 und 2 gewähren, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten und mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

(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.

#### **Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation**

**§ 16c.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(2) Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.

#### **Beachte für folgende Bestimmung**

Abs. 5a tritt drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft (vgl. § 94i Abs. 2).

#### **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 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. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,
4. qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen,
5. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
6. Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise; bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Hilfsstoffe anzugeben,
7. Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, dabei ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen,
8. besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
9. besonderer Warnhinweis, wenn diese bei der betreffenden Arzneispezialität geboten sind,
10. unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr),
11. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
12. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme,
13. Chargenbezeichnung,
14. Anwendungsgebiete bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.

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

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

zu enthalten.

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

1. 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 um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
7. Arzneispezialitäten, die dem § 26 unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe,
8. Arzneispezialitäten, die Futtermittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Futtermittel 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 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. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiolen und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.
2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
  - a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
  - b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
  - c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
  - d) Name des Herstellers und
  - e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.
3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.

(7) Die Primärverpackung in Form von Blisterpackungen muss zumindest durch die Kurzbezeichnung des Namens und des Zulassungsinhabers sowie der Chargennummer und des Verfalldatums gekennzeichnet sein. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Name bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit lesbar ist.

(8) Kleine Primärverpackungen müssen - sofern eine Außenverpackung vorhanden ist - nur mit den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 7, 10, 13 und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, und der Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers gekennzeichnet sein. Die Angabe des Namens muss die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird.

(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.

#### **Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten**

**§ 17a.** (1) Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden; setzt sich die Arzneispezialität aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen durch einen Phantasienamen ersetzt werden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Registrierungsnummer,
10. Chargennummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“, und
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag Ausnahmen von den Erfordernissen nach Abs. 1 Z 3, 11 und 12 gewähren.

#### **Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen**

**§ 18.** (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneispezialitäten hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. sieben Monate nach Einlangen des Antrages auf Zulassung bzw. der Anmeldung zur Registrierung einer Arzneispezialität und
2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw. Anmeldenden und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldeunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmeldenden oder der Verbesserung.

(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. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung der Arzneispezialität,
2. Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung,
3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung vermuteter Nebenwirkungen, die über die in Abschnitt IX vorgesehenen Verpflichtungen hinausgehen,
4. sonstige Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung der Arzneispezialität,
5. Betreiben eines risikenadäquaten Pharmakovigilanz-Systems und

6. Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung, soweit Bedenken hinsichtlich einzelner Aspekte der Wirksamkeit der Arzneispezialität bestehen, die erst nach ihrem Inverkehrbringen beurteilt werden können.

(4) Sollte dies im Hinblick auf eine therapiegerechte Anwendung erforderlich sein, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Auflagen vorschreiben, dass der Zulassungsinhaber die Arzneispezialität binnen eines bestimmten Zeitraumes auch in bestimmten Packungsgrößen in Verkehr zu bringen hat.

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

#### **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren**

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

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

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

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

(5) Betrifft die Anmeldung zur Registrierung eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, für die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, erstellt wurde, oder einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen oder Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16f Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, enthalten ist, so gelten Abs. 1 und 2.

**§ 18b.** (1) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Gelangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren über die Zulassung oder die Änderung der Zulassung einer Arzneispezialität zum Schluss, dass die vorgelegten Unterlagen nicht mit dem vom Pädiatrieausschuss der Agentur gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so ist dies mit Bescheid festzustellen. Gegebenenfalls ist dabei eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu berücksichtigen.

(4) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

### **Ablehnung eines Zulassungsantrags**

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

1. der Antragsteller gemäß § 9 nicht zur Antragstellung berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,
3. es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, dass die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,
7. der Name der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,
9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzweckmäßig sind,
11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 oder einer gemäß § 17 Abs. 9 erlassenen Verordnung entspricht,
12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 oder einer gemäß § 16 Abs. 6 erlassenen Verordnung entspricht,
13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 oder einer gemäß § 15 Abs. 7 erlassenen Verordnung entspricht,
14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht oder unzureichend begründet wurde,
15. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden,
16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
17. ein gleich lautender Zulassungsantrag von dem selben Antragsteller oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurde oder sich der Antrag auf eine bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität bezieht.

(2) Ein Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiters abzulehnen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen

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

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

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

**§ 19a.** (1) Auflagen oder Bedingungen nach § 18 Abs. 3 können nach Anhörung des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, wenn Bedenken hinsichtlich der Risiken der Arzneispezialität bestehen. Die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, falls Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Dabei sind jedenfalls auch die Ziele der Studie, ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und die Vorlage der Ergebnisse vorzugeben.

(3) Die Vorschreibung der in Abs. 2 genannten Verpflichtungen gilt als Änderung der Zulassung und mit der Zulassung verbundene Auflage. Der Zulassungsinhaber hat sein Risikomanagement-System entsprechend zu aktualisieren.

(4) Betreffen die in Abs. 2 genannten Bedenken zu den Risiken mehr als eine Arzneispezialität, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) zu befassen. Entsprechend der Empfehlung dieses Ausschusses legt das Bundesamt allen betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung durchzuführen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung erlassen, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen, unter denen diese vorgeschrieben werden können.

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

### **Beachte für folgende Bestimmung**

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

### Gültigkeit der Zulassung und Registrierung

§ 20. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(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 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.

### Tatsächliches In-Verkehr-Bringen

§ 21. (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen der Arzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.

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

### Erlöschen der Zulassung

§ 22. (1) Wird eine zugelassene oder registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides im Inland nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, oder befindet sich eine zuvor im Inland in den Verkehr gebrachte zugelassene bzw. registrierte traditionelle pflanzliche oder

apothekeneigene Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw. Registrierung. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen.

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

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

(4) Die in Abs. 1 genannte Frist beginnt in Fällen, in denen das tatsächliche In-Verkehr-Bringen nur auf Grund eines entgegenstehenden Patentrechts nicht möglich ist, erst mit dem Wegfall dieses Hinderungsgrundes zu laufen. Dies ist unter Vorlage geeigneter Unterlagen nachzuweisen.

### **Aufhebung**

**§ 23.** (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

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

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

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

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

1. bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder
2. die Arzneispezialität 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 Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 4 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 11 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 11 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Inhaber einer Registrierung in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Registrierung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint, oder
3. der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

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

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Versagungsgrund gemäß § 11a Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs. 3 oder § 24a Abs. 2 erteilten Auflagen vom 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 Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung ein Ablehnungsgrund gemäß § 13 Abs. 2 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von

Mensch oder Tier durch nachträgliche 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) Jede Änderung der Daten, die für die Bewilligung nach § 7a oder die Registrierung nach § 11a oder 12 maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

(2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
2. qualitativer und quantitativer Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen,
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen, und
5. Dosierung und Art der Anwendung

bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Änderungen

1. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
2. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
  - a) Gegenanzeigen,
  - b) besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
  - c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
  - d) Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit,
  - e) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
  - f) Nebenwirkungen,
  - 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) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(7) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuregistrierung gemäß § 11.

(8) Jede Änderung der Daten, die für den Rezeptpflichtstatus einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit unverzüglich mitzuteilen. Änderungen der Rezeptpflicht bedürfen der Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.

(9) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.

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

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) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneispezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen. Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat weiters für Zwecke der Pharmakovigilanz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Absatzvolumen der Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen.

(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.

### **Rechtsübergang**

**§ 25.** Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneispezialität stehen.

### **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

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 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.

### **Chargenfreigabe**

**§ 26.** (1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:

1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
  - a) Lebendimpfstoffe,
  - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
  - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
  - d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

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

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

#### **Einfuhranalyse**

**§ 26a.** (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(2) Bei Bulkware oder Zwischenprodukten, die zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten verwendet und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bulkware oder des Zwischenproduktes entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten. Dies gilt auch für Prüfpräparate, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.

(4) In einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß Abs. 1 bis 3 geprüfte Chargen sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn die von der sachkundigen Person des pharmazeutischen Unternehmers unterzeichneten Kontrollberichte beigelegt sind.

(5) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, dass der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung

Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und dass die Kontrollen gemäß Abs. 1 bis 3 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung gemäß Abs. 1 bis 3 befreit.

### **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 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) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 bis 4 einzutragen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Internetportal für Arzneimittel zu betreiben. Dieses dient der Information der Öffentlichkeit und beteiligter Verkehrskreise über Arzneimittel und ist mit dem nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal zu verlinken.

(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.

## **III. ABSCHNITT**

### **Klinische Prüfung**

#### **Allgemeine Voraussetzungen**

§ 28. (1) Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

(2) Die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen hat unter Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechend dem Stand der Wissenschaften und nach den Grundsätzen guter klinischer Praxis zu erfolgen. Zur Auslegung der Grundsätze guter klinischer Praxis sind die allgemein anerkannten Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in Band 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Union veröffentlicht sind.

**§ 29.** (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für den Prüfungsteilnehmer verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Prüfungsteilnehmers

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für seine Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung am gesunden Probanden läßt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

Liegen aussagekräftige Daten nach Z 1 und aus klinischen Prüfungen an Patienten vor, darf ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z 2 eine klinische Prüfung am Patienten auch dann durchgeführt werden, wenn eine bestimmte Erkrankung des Prüfungsteilnehmers Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.

(4) *(Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 35/2004)*

**§ 30.** Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.

#### **Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer**

**§ 31.** Der Sponsor hat detaillierte Verfahrensvorschriften (SOPs) zu erarbeiten und für deren Einhaltung Sorge zu tragen.

**§ 32.** (1) Der Sponsor hat

1. den Prüfer unter Berücksichtigung seiner Eignung und der örtlichen Gegebenheiten und Möglichkeiten der Prüfstelle auszuwählen,
2. sich der Zustimmung des Prüfers zu versichern, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchzuführen,
3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,
4. den Prüfer über nichtklinische und gegebenenfalls vorhandene klinische Daten und Ergebnisse auch in schriftlicher Form zu informieren, wobei die Pflicht zur unverzüglichen Information auch hinsichtlich jeder relevanten neuen Information, die während des Verlaufs der klinischen Prüfung verfügbar wird, besteht,
5. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befragen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, zu melden,

6. die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden,
7. das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer Betriebsordnung gemäß § 62 oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in Österreich hergestellt wurde, jedenfalls den international anerkannten Standards entsprechend erfolgt ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen,
8. dafür zu sorgen, daß fachlich qualifizierte Monitore und erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal zur Verfügung stehen,
9. alle unerwünschten Ereignisse gemäß § 41d Abs. 4 zu dokumentieren, zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen gemäß § 37a Abs. 4 zu treffen, sowie gemäß § 41e mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden,
10. die Fertigstellung eines zusammenfassenden Abschlußberichtes der klinischen Prüfung sicherzustellen,
11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) trafe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,
12. für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen,
13. mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission, der Datenübermittlung und -aufbewahrung, biometrischen Auswertung, Berichterstellung und Veröffentlichungsmodalitäten entsprechende Vereinbarungen zu treffen und
14. dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenanwalts weitere Informationen einholen kann, und
15. für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einen Kostenbeitrag zu entrichten.

(2) Die Personenschadenversicherung (Abs. 1 Z 11) ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.
5. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Näheres kann durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegt werden. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit der Prüfsubstanz ergebende Risiko zu berücksichtigen.

(3) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, daß weder den Prüfungsteilnehmern noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats (Abs. 1 Z 7) Kosten entstehen, es sei denn, daß

1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt,
2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgsschancen (*Anm.: richtig: Erfolgsschancen*) ernsthaft erwarten läßt,
3. dem Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind, und

4. dieser auf Grund dieser Unterlagen, nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Z 1 bis 3 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt hat.

(4) Der Sponsor kann seine Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

#### **Monitor**

§ 33. Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen. Der Monitor muß jene Qualifikation aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglicht.

§ 34. Der Monitor hat

1. entsprechend der SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der klinischen Prüfung zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden,
2. zu überprüfen, ob die Prüfstelle ausreichend Platz, Einrichtungen, Ausrüstung und Personal aufweist,
3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren,
4. zu überprüfen, ob das Personal, das den Prüfer bei der klinischen Prüfung unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung der klinischen Prüfung informiert wurde und sich an die festgelegten Anweisungen hält,
5. zu überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung der Prüfungsteilnehmer mit dem Prüfpräparat sicher und angemessen ist, und
6. einen schriftlichen Bericht an den Sponsor nach jedem Besuch beim Prüfer sowie über jeden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung wesentlichen Kontakt zu übermitteln.

#### **Prüfer**

§ 35. (1) Prüfer darf nur ein Arzt oder Zahnarzt sein, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes in Österreich berechtigt ist, und

1. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und
3. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie, verfügt.

(2) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 1 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

§ 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,
2. sicherzustellen, dass er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden oder für einen entsprechenden Ersatz zu sorgen, dass er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, dass bei unerwünschten Ereignissen entsprechende Gegenmaßnahmen im Sinne des § 37a Abs. 4 erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. bei Abänderungen des Prüfplanes im Sinne des § 37a Abs. 4 vorzugehen,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Prüfungsteilnehmern zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,

8. die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,
9. dem Sponsor gemäß § 41d unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu berichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen,
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen, und
12. im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers Vertrauenspersonen über die Teilnahme des Verstorbenen an einer klinischen Prüfung und den Versicherungsschutz nach § 32 Abs. 1 Z 11 zu informieren.

### **Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung**

**§ 37.** (1) Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zu Grunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

(2) Die Möglichkeit der biometrischen Beurteilung muß vor Beginn und während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung gegeben sein.

(3) Der Prüfplan hat insbesondere folgende Punkte zu beinhalten:

1. Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums oder der zu untersuchenden Zielkriterien,
2. Beschreibung des Prüfdesigns und der statistisch erforderlichen Fallzahl oder Fallzahlen,
3. Dauer der klinischen Prüfung und Abbruchkriterien,
4. Ein- und Ausschlußkriterien und
5. Kriterien für Begleittherapien.

(4) Die Art der statistischen Analyse, die angewendet werden soll, muß im Prüfplan ausgeführt sein. Spätere Abweichungen von dieser Planung müssen beschrieben und im Endbericht gerechtfertigt werden.

(5) Die Planung der statistischen Analyse und ihre Ausführung muß durch einen entsprechend qualifizierten Biometriker oder Statistiker durchgeführt oder bestätigt werden. Die Möglichkeit und die Umstände einer Zwischenauswertung müssen ebenfalls im Prüfplan ausgeführt sein.

(6) Die statistische Analyse muß Angaben über fehlende, nicht verwertete und fehlerhafte Daten enthalten.

(7) Jede Publikation einer klinischen Prüfung hat Angaben darüber zu enthalten; wer Sponsor dieser klinischen Prüfung war.

### **Änderungen am Prüfplan**

**§ 37a.** (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. Handelt es sich bei den bedeutsamen Änderungen um die Aufnahme neuer Prüfzentren, so gilt § 41b Abs. 5 mit der Maßgabe, dass allfällige Einwände der Leitethikkommission spätestens innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen sind, sinngemäß.

(2) Die zuständige Ethikkommission hat auf der Grundlage der in § 41a Abs. 1 angeführten Kriterien und in Übereinstimmung mit § 41b innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme abzugeben.

(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.

(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.

#### **Aufklärung und Einwilligung**

**§ 38.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern §§ 42, 43 und 43a nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hierzu erteilt hat.

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an diesem Prüfungsteilnehmer nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

**§ 39.** (1) Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muss klarstellen, dass die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers bleibt.

(2) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können und
2. verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden.

Mit der Einwilligung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten bzw. Sachwalter, müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.

#### **Beginn der klinischen Prüfung**

**§ 40.** (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 6 genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags, die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens sowie die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 6.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat - wenn die in diesem Bundesgesetz genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind - die zur Wahrung der Voraussetzungen geeigneten Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben und dafür eine angemessene Frist einzuräumen. Kann auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen die Einhaltung der Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes nicht sichergestellt werden, so hat die Behörde dem Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Der Bescheid ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 60 Tage nach Einbringung des Antrags zu erlassen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, sofern es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen der Stellungnahme der Ethikkommission oder deren Richtigkeit hat, den Arzneimittelbeirat mit der Prüfung des Genehmigungsantrags beauftragen. Sofern dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet, kann von einer Untersagung Abstand genommen werden.

(6) Die Durchführung einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie und somatische Zelltherapie einschließlich der xenogenen Zelltherapie bedarf einer Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 6 ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. In Fällen, in denen ein beratendes Gremium befasst wird, verlängert sich diese Frist um weitere 90 Tage.

(8) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes die Anforderungen der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes.

### **Ethikkommissionen**

**§ 41.** (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommission dürfen im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
3. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter,
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,
8. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie deren Vertreter haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(4) Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

**§ 41a.** (1) Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 41 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in den Abs. 2 bis 7 enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,
2. die Angemessenheit der durch § 29 vorgeschriebenen Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,
3. den Prüfplan,
4. die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
5. die Prüferinformation,
6. die Angemessenheit der Einrichtungen,
7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, was die spezifischen Einschränkungen gemäß den §§ 29, 38, 39, 42, 43 und 43a anbelangt,
8. die gemäß § 32 Abs. 1 Z 11 abgeschlossene Personenschadenversicherung, sowie jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
9. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages, und
10. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.

(2) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.

(3) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.

(4) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in Abs. 1 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag zu übermitteln. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass auch die in Abs. 6 genannte Frist eingehalten wird. Dies gilt nicht bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6.

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 6 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 7.

(7) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in den Abs. 5 und 6 vorgesehenen Fristen werden bis zum Eingang der zusätzlichen Information gehemmt.

#### **Multizentrische Prüfungen**

**§ 41b.** (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befragen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Abs. 1 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

(3) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines der Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrags gemäß Abs. 4 ab, so kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(4) Die gewählte Ethikkommission ist im Falle vorübergehender Arbeitsüberlastung berechtigt, die Annahme eines Antrages vorübergehend zu verweigern. Dies ist dem Antragsteller unmittelbar bei der Antragstellung schriftlich mitzuteilen.

(5) Der Sponsor hat den Ethikkommissionen, die für die in Aussicht genommenen Prüfzentren im Falle einer monozentrischen klinischen Prüfung lokal zuständig wären, alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die Leit-Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

#### **Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung**

**§ 41c.** (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann es die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Dies gilt jedenfalls auch dann, wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften des § 40 durchgeführt wird.

(2) Vor der Entscheidung gemäß Abs. 1 ist, außer bei Gefahr in Verzug, der Sponsor zu hören und der Prüfer zu informieren. Der Sponsor muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die betreffende Ethikkommission, die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren.

(4) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (*Anm.: richtig: Gesundheitswesen*) objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betroffenen umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Dies gilt auch dann, wenn die klinische Prüfung schon beendet wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.

#### **Berichte über unerwünschte Ereignisse**

**§ 41d.** (1) Der Prüfer hat dem Sponsor unverzüglich Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zu erstatten, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Auf die unverzügliche Berichterstattung haben ausführliche schriftliche Berichte zu folgen. Bei der unverzüglichen Berichterstattung und in den Folgeberichten sind die Prüfungsteilnehmer mit einer Codenummer zu benennen.

(2) Unerwünschte Ereignisse und Anomalien von Laborwerten, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

(3) Im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers hat der Prüfer dem Sponsor alle zusätzlich geforderten Auskünfte zu übermitteln.

(4) Der Sponsor hat alle unerwünschten Ereignisse ausführlich zu dokumentieren, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über deren Anforderung vorzulegen.

#### **Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen**

**§ 41e.** (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufgezeichnet und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung

durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

(2) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder Ausland aufgetreten sind, sind den im Abs. 1 genannten Behörden sowie den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitzuteilen.

(3) Der Sponsor hat auch den übrigen Prüfern der selben klinischen Prüfung Informationen im Sinne der Abs. 1 und 2 zu geben. Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung hat der Sponsor den im Abs. 1 genannten Behörden und den betreffenden Ethikkommissionen eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

### **Schutz bestimmter Personengruppen**

**§ 42.** (1) Die Klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,
5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 ist eine klinische Prüfung an Minderjährigen auch dann zulässig, wenn

1. die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und
2. die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß

vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden.

**§ 43.** (1) Die klinische Prüfung an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen ein Sachwalter bestellt ist, darf nur dann durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit bzw. Behinderung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen, und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung durch den Sachwalter nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde und außer bei Gefahr im Verzug im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Genehmigung des PflEGschaftsgerichts eingeholt worden ist; dabei ist der mutmaßliche Wille des Prüfungsteilnehmers zu beachten,
4. die Einwilligung auch durch den Prüfungsteilnehmer nachweislich und schriftlich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen und der von einem Prüfungsteilnehmer ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
5. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Prüfungsteilnehmer dadurch ein Nachteil entsteht,
6. der Prüfungsteilnehmer je nach seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Ist für die in Abs. 1 genannte Person ein Sachwalter für finanzielle Angelegenheiten bestellt, dann ist auch dieser umgehend von der Teilnahme des Betroffenen an der klinischen Prüfung und über den damit verbundenen Versicherungsschutz zu informieren.

**§ 43a.** (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diesen vor weiteren Krankheiten zu schützen und der

mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,

5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinischen Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird. Eine Verwendung der bis dahin erhobenen Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 42 oder § 43 zulässig.

**§ 44.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

(2) Abs. 1 gilt sinngemäß für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, den Eintritt einer Schwangerschaft zu ermöglichen.

**§ 45.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die einen Präsenz- oder Ausbildungsdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

### **Umgang mit Daten**

**§ 46.** (1) Von Seiten des Sponsors, Monitors und Prüfers sind geeignete Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen.

(2) Der Prüfplan, die Dokumentation, die zwischen Prüfer und Sponsor getroffenen Vereinbarungen und alle anderen Dokumente, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellt wurden, müssen durch den Sponsor für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, daß die Unterlagen betreffend die verschlüsselte Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsgruppen für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(4) Unbeschadet der Aufbewahrungspflicht gemäß Abs. 2 muß der Abschlußbericht durch den Sponsor oder späteren Zulassungsinhaber, 5 Jahre länger aufbewahrt werden als die Arzneispezialität in Österreich zugelassen ist.

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden.

**§ 46a.** Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

### **Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung**

**§ 47.** (1) Um das Ziel einer im Interesse aller Beteiligten optimal durchgeführten klinischen Prüfung zu erreichen, hat der Sponsor sich in einer Weise zu organisieren, daß die technischen, administrativen und ethischen Faktoren, welche die Qualität der klinischen Prüfung beeinflussen, beherrscht werden. Alle Lenkungsmaßnahmen müssen auf die Verhütung unzulänglicher Qualität abzielen. Verantwortung und Befugnis hinsichtlich jeder qualitätswirksamen Tätigkeit sind klar festzulegen. Der Sponsor hat ein adäquates System der Qualitätssicherung in Kraft zu setzen und anzuwenden.

(2) Ein Qualitätssicherungssystem im Sinne des Abs. 1 besteht aus der Aufbauorganisation, der Zuteilung von Verantwortlichkeiten, den vorgesehenen Verfahrensschritten, der Dokumentation und den Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.

(3) Alle Beobachtungen und Befunde haben vollständig nachvollziehbar zu sein. Dadurch ist insbesondere sicherzustellen, daß die dargestellten Schlußfolgerungen sich korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsverfahren müssen im einzelnen dargestellt und begründet sein.

(4) Eine Qualitätskontrolle muß für jeden Schritt des Umgangs mit den Daten vorgesehen werden, um sicherzustellen, daß die Daten verlässlich sind und daß sie korrekt verarbeitet wurden.

(5) Ein vom Sponsor veranlaßtes Audit hat durch Stellen zu erfolgen, die unabhängig von den für die klinische Prüfung verantwortlichen sind.

(6) Darüber hinaus sind alle in § 2a Abs. 7 zweiter Satz genannten Einrichtungen sowie jede Art von Daten für eine Inspektion jederzeit zugänglich zu machen. Prüfzentren einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind auch für ein Audit jederzeit zugänglich zu machen.

(7) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird. Ziel einer Inspektion einer Ethikkommission kann es weiters sein, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommission ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllt.

(7a) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, oder entstehen Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Prüfung und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des § 41c Abs. 1 auch ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(8) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 16 die Aufgaben des Sponsors wahr.

**§ 47a.** Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.

### **Verordnungsermächtigung**

**§ 48.** (1) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung der klinischen Prüfung und der nichtklinischen Prüfung von Arzneimitteln zu erlassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier 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.

#### IV. ABSCHNITT

##### Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat

###### Arzneimittelbeirat

**§ 49.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie,
5. Pharmazeutische Chemie,
6. Gentechnologie bzw. Gentherapie und somatischen Zelltherapie und
7. Biometrie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

(4) Die in Abs. 2 genannten ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Bediensteten (*Anm.: richtig: Bediensteten*) seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuss des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschussmitglieder zu bestellen.

(9) Die Tätigkeit des Arzneimittelbeirates wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.

###### Abgrenzungsbeirat

**§ 49a.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher - ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind - auf dieses Produkt gemäß § 1 Abs. 3a ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten.

(1a) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Arzneimitteln zu Medizinprodukten muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit dem Beirat nach § 5b Medizinproduktegesetz (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) tagen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung (*Anm.: richtig: Abgrenzung*) in Betracht kommenden Produktgruppen gewährleistet ist.

(3) Den Beratungen des Abgrenzungsbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 2 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungsbeirat zu betrauen.

(5) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(6) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(7) Die Tätigkeit des Abgrenzungsbeirates wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(8) Die Tätigkeit im Abgrenzungsbeirat ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungsbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

## V. ABSCHNITT

### Werbebeschränkungen

#### Allgemeine Bestimmungen

**§ 50.** (1) Als „Werbung für Arzneimittel“ gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie umfasst insbesondere:

1. die Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung),
2. die Arzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Fachwerbung),
3. den Besuch von Pharmareferenten bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
4. die Abgabe von Ärztemustern,
5. Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen,
6. das Sponsern von Verkaufsförderungsveranstaltungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
7. die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit berufsbezogene wissenschaftlichen Veranstaltungen für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind.

(2) Dieser Abschnitt betrifft nicht

1. den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
2. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten,
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) Die genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung unterliegen nicht den Bestimmungen dieses Abschnitts, sofern sie zur Erfüllung der in §§ 15 Abs. 1, 16 Abs. 1, 16a Abs. 1, 17 Abs. 1 und 17a Abs.1 genannten Verpflichtungen dienen.

**§ 50a.** (1) Werbung für Arzneimittel darf nur für

1. zugelassene Arzneyspezialitäten,
2. registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten,
3. registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten,

4. Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
5. Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs. 2

betrieben werden.

(2) Werbung für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten darf nur Angaben enthalten, die in § 17a angeführt sind.

(3) Werbung für Arzneimittel muss die Eigenschaften der Arzneispezialität objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder
3. nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) vereinbar sind.

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

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

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

### **Laienwerbung**

**§ 51.** (1) Laienwerbung darf nicht für

1. Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. Arzneispezialitäten, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Name aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels enthält, und
3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten,

betrieben werden.

(2) Das Verbot nach Abs. 1 Z 1 gilt nicht für von Gebietskörperschaften durchgeführte oder unterstützte Impfkampagnen.

**§ 52.** (1) Laienwerbung muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Arzneimittel dargestellt wird. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

(2) Laienwerbung hat, sofern in Abs. 4 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Arzneispezialität und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
2. die für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässlichen Informationen und
3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

(3) Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu Abs. 2 den schriftlichen Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung handelt.

(4) Laienwerbung muss nicht den Anforderungen des Abs. 2 entsprechen, wenn die Werbung ausschließlich aus dem Namen einer Arzneispezialität (Erinnerungswerbung) besteht, es sei denn, es handelt sich um Werbung für Arzneispezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen. Der Hinweis gemäß Abs. 2 Z 3 ist aufzunehmen, sofern die Erinnerungswerbung über Plakate, Inserate oder akustische oder audiovisuelle Medien erfolgt.

**§ 53.** (1) Laienwerbung darf keine Elemente enthalten, die

1. bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen,
2. eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
3. nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist,
4. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Anwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte,
5. nahelegen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtanwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte,
6. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
7. sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten,
8. das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen,
9. nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein „Naturprodukt“ handle,
10. durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten,
11. sich in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
12. in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden,
13. darauf hinwirken, rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz zu beziehen.

(2) Laienwerbung darf einen Hinweis auf die Zulassung oder Registrierung enthalten, sofern dabei ausschließlich auf die Tatsache der Zulassung oder Registrierung Bezug genommen wird und ein solcher Hinweis nicht dazu geeignet ist, bei Verbrauchern eine falsche Vorstellung im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität hervorzurufen.

(3) Die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder von Gutscheinen dafür ist unzulässig. Ebenso ist die Durchführung von Gewinnspielen unzulässig, sofern diese in einem Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen.

### **Fachwerbung**

**§ 54.** (1) Arzneimittelwerbung, die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die gemäß § 15 eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,

in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu enthalten.

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

**§ 55.** (1) Alle Unterlagen über eine Arzneispezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneispezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen neben den in § 54 Abs. 1 genannten Informationen die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, enthalten.

(2) Alle in den in Abs. 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

(3) Die aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, die in den in Abs. 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

(4) Wird in den in Abs. 1 genannten Unterlagen auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.

**§ 55a.** (1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

(3) Die Bestimmungen des Abs. 1 stehen der direkten oder indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

(4) Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, entgegen Abs. 1 bis 3 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen erlassen,

1. wann von einem geringen Wert von Prämien oder finanziellen oder materiellen Vorteilen auszugehen ist,
2. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung einschließlich der Auswahl des Tagungsortes und der Bewirtung,
3. welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, um als ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung im Sinne des Abs. 3 zu gelten,
4. hinsichtlich der Angemessenheit von Reise- und Aufenthaltskosten bei berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen, und
5. hinsichtlich Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen einschließlich der Auswahl des Tagungsortes.

Dabei ist insbesondere Bedacht zu nehmen, dass jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen in ihrer Therapieentscheidung oder -empfehlung vermieden wird.

#### **Naturalrabatte**

**§ 55b.** (1) Die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen ist verboten, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind.

(2) Das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von durch Abs. 1 erfassten Naturalrabatten durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist verboten.

#### **Informationsbeauftragter**

**§ 56.** (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat sicherzustellen, dass

1. jegliche Werbung für Arzneimittel diesem Abschnitt entspricht,
2. die von seinem Unternehmen beschäftigten Pharmareferenten die in § 72 geforderte Qualifikation aufweisen und die ihnen gemäß § 73f obliegenden Verpflichtungen einhalten,
3. jedes verbreitete Werbematerial verfügbar ist und ein Verzeichnis aller Empfängergruppen und der Verbreitungsart geführt wird, und
4. die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden unverzüglich und vollständig befolgt werden.

(2) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung ist verpflichtet, eine Person, die über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter) und diese mit den erforderlichen Befugnissen zur Erfüllung dieser Aufgaben auszustatten. Die Bestellung des Informationsbeauftragten und jede Änderung derselben ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

### **Kontrolle**

**§ 56a.** (1) Die Kontrolle dieses Abschnitts obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Diesem sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung dieses Abschnittes erforderlich sind. Dies umfasst auch alle Unterlagen über Verkaufsförderungsveranstaltungen und berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltungen. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle der Bestimmungen dieses Abschnittes erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Wird bei einer Kontrolle gemäß Abs. 1 festgestellt, oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass gegen die Bestimmungen dieses Abschnittes verstoßen wird, so hat es alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands erforderlich sind.

## **VI. ABSCHNITT**

### **Vertrieb**

#### **Abgabe von Arzneimitteln**

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

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,
2. Drogisten oder andere Gewerbetreibende, die gemäß § 59 Abs. 3 zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften
  - a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
  - b) zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
  - c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist,
- 5a. Unternehmen und Organisationen, die der Aufrechterhaltung der Grundversorgung der Bevölkerung dienen und die auf der Grundlage eines zwischen dem Bund oder einem Land und einem Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgeschlossenen Vertrags über die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit einer Pandemie, kriegerischen Auseinandersetzung oder terroristischen Bedrohung ihrerseits Einzelverträge zum direkten Ankauf eines Arzneimittels für den Bedarf der eigenen Mitarbeiter abgeschlossen haben,
6. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
- 6a. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,

8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
9. organisierte Notarzdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen, und
10. über einen mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt verfügende Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zur evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Betreuung von Klienten im Rahmen von Maßnahmen zur Schadenminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

(2) An Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgegeben werden:

1. Vollblutkonserven, Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile, Einzelspenderzubereitungen,
2. natives menschliches oder tierisches Gewebe.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für radioaktive Arzneimittel. Diese dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, abgegeben werden.

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

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

(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker, 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.

### **Sicherstellung der Versorgung**

**§ 57a.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneyspezialität und die Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneyspezialität vertreiben, haben im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneyspezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 1 genannten Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.

**§ 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.

### Abgabe von Ärztemustern

**§ 58.** (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen 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) Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf an Empfänger gemäß Abs. 1

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneyspezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneyspezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von fünf Ärztemustern einer Arzneyspezialität im Jahr erfolgen.

(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen. Der Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.

### Beachte für folgende Bestimmung

Zum Inkrafttreten vgl. § 13 Abs. 2 Fernabsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 105/2015, und § 94i Abs. 3.

### Abgabe im Kleinen

**§ 59.** (1) Arzneimittel dürfen nur durch Apotheken abgegeben werden, sofern in den §§ 57 und 58 oder im folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Apothekeneigene Arzneyspezialitäten dürfen nur durch die Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden und deren Betreiber Registrierungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneyspezialität ist.

(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) Soweit es sich bei Arzneimitteln gemäß Abs. 3 um Kontaktlinsenflüssigkeiten handelt, dürfen diese auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Kleinhandel mit Kontaktlinsen und der Anpassung von Kontaktlinsen berechtigt sind.

(5) Arzneyspezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 und 4 abgegeben werden, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneyspezialitäten, die dem Abs. 5 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

(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 Humanarzneispezialitäten, 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 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.

### **Beachte für folgende Bestimmung**

Zum Inkrafttreten vgl. § 13 Abs. 2 Fernabsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 105/2015, und § 94i Abs. 3.

#### **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 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) Im Rahmen des Bestellvorgangs hat eine Beratung auch über allfällige Wechselwirkungen zu erfolgen, wobei nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit auch die e-Medikation gemäß § 16a Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, zu nutzen ist. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung nähere Regelungen zu treffen, um ab der technischen Verfügbarkeit auch den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Fernabsatzes in die e-Medikation gemäß § 16a Gesundheitstelematikgesetz 2012 einzubeziehen.

(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.

### **Abgrenzungskommission**

**§ 60.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz und des Bundesministers für Handel, Gewerbe und Industrie in Fragen der Abgrenzung der Verkaufsrechte im Sinne des § 59 ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eine Kommission (Abgrenzungskommission) einzurichten.

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie,
2. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakognosie,
3. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,
4. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer,
5. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,
6. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
7. ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,
8. ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger und
9. ein fachkundiger Bediensteter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit.

(3) Die Mitglieder der Abgrenzungskommission sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3 bis 8 genannten Vertreter steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.

(5) Für jedes Mitglied der Abgrenzungskommission sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(6) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(7) Die Beratungen der Abgrenzungskommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(8) Die Tätigkeit in der Abgrenzungskommission ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Abgrenzungskommission oder deren Stellvertretern nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

### **Abgabe in Handelspackungen**

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

1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt,
2. die Abgabe in Anstaltsapotheken für den Bedarf der von ihr zu versorgenden Krankenanstalt,
3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung,

4. die Abgabe von medizinischen Gasen,
5. die Abgabe durch Apotheken nach Neuverblisterung auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder im Auftrag des Patienten und
6. die Abgabe nach § 57 Abs. 1 Z 10 durch Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes.

(2) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 1 ist vorzusorgen, daß jederzeit Art und Menge der Arzneispezialität festgestellt werden können.

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

## **VII. ABSCHNITT**

### **Betriebsvorschriften**

#### **Betriebsordnung**

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

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
3. Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt bestimmt sind,
4. öffentliche Apotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in der von der öffentlichen Apotheke belieferten Krankenanstalt gemäß § 20 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008, bestimmt sind,
5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,
7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 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, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(2b) Bei der Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 für öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken erforderlich, sofern die neuverblisterten Arzneimittel an eine über den üblichen Apothekenbetrieb hinausgehende Anzahl von Personen abgegeben werden.

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,

2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,
3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und
4. die Anzahl der mit neuverblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs dies mit Bescheid festzustellen.

- (3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über
1. Herstellen, Inverkehrbringen, Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen,
  - 1a. Personalausstattung und -qualifikation,
  2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors,
  3. Anforderungen an die Hygiene,
  4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
  5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,
  6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,
  7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
  8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,
  9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,
  10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler,
  11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,
  12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

(3a) In der Verordnung gemäß Abs. 1 kann der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zollamtliche Überwachungsmaßnahmen bei der Einfuhr und Ausfuhr von Wirkstoffen erlassen, um sicherzustellen, dass diese der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen. Dabei kann auch vorgesehen werden, welche Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987 S 1, zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 155/2012, ABl. Nr. L 50 vom 23.02.2012 S. 1, für die Überwachung durch die Zollämter in Frage kommen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann weiters durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler erlassen, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes. Dabei kann auch ein Verfahren zu deren Anerkennung vorgesehen werden.

**§ 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) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über:
1. die Mindestgröße, Widmung, Lage, Beschaffenheit, Ausstattung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
  2. Geräte und magistrale Arbeitsplätze,
  3. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
  4. die Lagerung, Prüfung, magistrale Herstellung (Rezeptur und Rezepturvorrat) und Herstellung apothekeneigener Arzneyspezialitäten, Neuverblisterung und Abgabe von Arzneimitteln,
  - 4a. die Sicherstellung der pharmazeutischen Information und Beratung vor Ort bei Versorgung von immobilen Bewohnern von Altenheimen, Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen mit Arzneimitteln durch Apotheker der beliefernden Apotheke,
  5. die Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen und Aufzeichnungen und

6. die Betriebsüberprüfung.

**§ 62b.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, ergänzend zu den in § 62 und § 62a genannten Verordnungen, durch Verordnung nähere Vorschriften für Betriebe erlassen, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern und verteilen.

(2) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat im Hinblick auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Spender und Empfänger insbesondere die Anforderungen an die personelle Ausstattung sowie die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu regeln.

#### **Bewilligung**

**§ 63.** (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen gemäß § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art, Umfang sowie Ort der beabsichtigten Tätigkeit,
2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
3. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung, und
4. die gegebenenfalls erforderliche sachkundige Person,

anzuschließen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Abs. 2 innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der Unterlagen gemäß Abs. 2 verlangen. In diesem Fall wird die Frist gemäß Abs. 3 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

**§ 63a.** (1) Betriebe gemäß § 62 Abs. 1, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, haben beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mindestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn ihrer Tätigkeit einen Antrag auf Erteilung einer Bewilligung zu stellen. Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Name oder Firmenname und ständige Anschrift,
2. Wirkstoffe, die hergestellt, in Verkehr gebracht oder kontrolliert werden sollen, und
3. Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Grund einer Risikobewertung eine Betriebsüberprüfung beim Antragsteller durchführen. Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab Eingang der Unterlagen gemäß Abs. 1 eine Betriebsüberprüfung ankündigt, darf die Tätigkeit erst nach Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden. Äußert sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb von 60 Tagen, so gilt der Antrag als bewilligt. Wenn die Voraussetzungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies mit Bescheid festzustellen.

(3) Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, in Verkehr gebrachten oder kontrollierten Wirkstoffe auswirken können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(4) Die §§ 64 bis 66a, 67 Abs. 1 hinsichtlich der periodischen Überprüfung, 69 und 71 gelten für Betriebe gemäß Abs. 1 sinngemäß.

**§ 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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch einen Probetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.

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

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen gemäß § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.

**§ 65.** (1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel oder Wirkstoffe, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß § 63 Abs. 2 Z 1 bis 3, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 63 Abs. 1. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über einen entsprechenden Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Abs. 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Der Inhaber der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

**§ 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.

**§ 66a.** Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die Schweiz und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

**§ 66b.** Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 63a Abs. 2 oder 3 oder § 65 Abs. 1 ist aufzuheben, wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung auf diese verzichtet.

### **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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit jährlich bis zum 1. Juli einen risikobasierten Inspektions- und Probenplan über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 für das folgende Kalenderjahr zur Genehmigung vorzulegen. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn nicht binnen drei Monaten ab Einlangen Einwände erhoben werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung des genehmigten Inspektions- und Probenplans vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März des darauffolgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.

(2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen oder kontrollieren, sind wenigstens einmal in drei Jahren, von Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren, von anderen Betrieben wenigstens einmal in fünf Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung

dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen. Überprüfungen gemäß Art. 8 der Richtlinie 96/22/EG sind ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, mit den obersten Gesundheitsbehörden jener Staaten, in die Arzneimittel oder Wirkstoffe exportiert oder aus denen Arzneimittel oder Wirkstoffe importiert werden sollen, Verwaltungsübereinkommen hinsichtlich der Überprüfung der Betriebe, in denen diese Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt werden, der gegenseitigen Anerkennung dieser Überprüfungen und des Austausches von Informationen über diese Betriebe abzuschließen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittländern Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln durchführen, um festzustellen, ob diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Anforderungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Koordinierung von Betriebsüberprüfungen in Drittländern mit der Agentur zusammenzuarbeiten und diese über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zu informieren.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen bei Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, Betriebsüberprüfungen durchführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann weiters in Räumlichkeiten von Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Arzneimittelvermittlern Betriebsüberprüfungen durchführen.

(6) Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 1 und 4 sowie Betriebsüberprüfungen gemäß Abs. 5 von Betrieben, die Hilfsstoffe herstellen oder einführen, können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Hersteller in dem Land, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Betriebsüberprüfung nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Humanarzneimittel, oder
2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

**§ 68.** (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes, die Organe des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und
2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben gemäß § 62 Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen dienen können,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Dabei kann auch Einsicht in die Urkunde über die gegebenenfalls erforderliche Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung 1994 genommen werden. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(3) Für die gemäß Abs. 1 genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

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

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

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die von ihm ausgestellten Zertifikate gemäß Abs. 5 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben. In diese Datenbank hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch Informationen über Betriebe, die den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen nicht entsprechen, einzugeben. Dies gilt auch für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern.

**§ 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) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

#### **Persönliche Voraussetzungen**

**§ 69a.** (1) In einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen mit den Aufgaben einer sachkundigen Person und mit der Leitung der Herstellung von Arzneimitteln nur Personen mit der erforderlichen wissenschaftlichen Berufsvorbildung und einer entsprechenden praktischen Ausbildung betraut werden.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nähere Vorschriften über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der sachkundigen Person und des Herstellungsleiters zu erlassen.

**§ 70.** (1) Mit der Leitung eines Kontrolllabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 dürfen nur Personen betraut werden, welche die hierfür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt und eine entsprechende praktische Ausbildung absolviert haben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Berücksichtigung der erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrolllabors nachzuweisen hat.

**§ 71.** (1) Personen, die in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 beschäftigt sind und mit Arzneimitteln, deren Behältnissen oder Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Berührung kommen, haben unverzüglich den Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter zu benachrichtigen, wenn

1. sie durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können,
2. sie der Ansteckung durch eine wenn auch nur beschränkt anzeige- oder meldepflichtige Krankheit ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr einer Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht, oder

3. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit im Sinne der Z 1 oder 2 besteht.

Sie dürfen ihre Tätigkeit erst wieder aufnehmen, wenn sich der Leiter des Betriebes oder sein Stellvertreter auf Grund eines ärztlichen Zeugnisses überzeugt hat, dass durch ihre Tätigkeit die Beschaffenheit der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflusst wird.

(2) Der Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter hat dafür zu sorgen, dass die in Abs. 1 genannten Personen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und in der Folge einmal jährlich einer ärztlichen Untersuchung unterzogen werden, wobei insbesondere auf das Vorliegen von Krankheiten und Umständen im Sinne des Abs. 1 zu achten ist.

(3) Die im Abs. 1 genannten Personen sind zu Beginn ihres Dienstverhältnisses über Abs. 1 und 2 sowie über § 83 Z 7 durch den Dienstgeber nachweislich zu belehren.

#### **Arzneimittelvermittler**

**§ 71a.** (1) Ein Arzneimittelvermittler, der einen Sitz in Österreich hat, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seinen Namen, den Firmennamen und seine ständige Anschrift zu melden. Jede Änderung dieser Daten ist vom Arzneimittelvermittler unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern zu führen. Dieses ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag über die erfolgte Registrierung eine Bestätigung auszustellen. Die Registrierung ist mit Bescheid zu versagen oder zu löschen, wenn die in diesem Bundesgesetz oder auf Grund einer nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnung vorgegebenen Voraussetzungen nicht erfüllt oder nachträglich weggefallen sind.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln erlassen, insbesondere über Dokumentationspflichten und Maßnahmen der Qualitätssicherung.

### **VIII. ABSCHNITT**

#### **Pharmareferent**

##### **Qualifikation**

**§ 72.** (1) Die Tätigkeit eines Pharmareferenten darf nur von Personen ausgeübt werden, die

1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft erfolgreich abgeschlossen haben oder die Qualifikation einer sachkundigen Person aufweisen,
2. durch eine Prüfung nachgewiesen haben, daß ihre Berufsvorbildung im Hinblick auf die Tätigkeit eines Pharmareferenten der Berufsvorbildung gemäß Z 1 gleichzuhalten ist.

(2) Die Prüfung gemäß Abs. 1 Z 2 ist vor einer beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz einzurichtenden Prüfungskommission abzulegen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften über die Zusammensetzung der Prüfungskommission, die Prüfungsfächer, die Prüfungsvoraussetzungen und die Durchführung der Prüfung zu erlassen.

(4) In der Verordnung nach Abs. 3 ist jedenfalls zu bestimmen, daß

1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten, sowie je ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben,
2. die Prüfung zumindest die Fächer
  - a) Allgemeine Grundlagen der Physik und Chemie,
  - b) Anatomie und Physiologie,
  - c) Pathologie,
  - d) Hygiene, Medizinische Mikrobiologie und Parasitologie,
  - e) Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie,
  - f) Pharmazeutische Chemie und Pharmakognosie und
  - g) Arzneimittelrecht

zu umfassen hat, und

3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen der Allgemeinen Universitätsreife oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.

(5) Staatsangehörigen einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.

(6) Die Zulassung zur Berufsausübung ist an die Bedingung einer erfolgreichen Absolvierung einer Eignungsprüfung zu knüpfen, wenn sich die durch Vorlage der entsprechenden Unterlagen nachgewiesenen Kenntnisse des Antragstellers wesentlich von den erforderlichen österreichischen Kenntnissen unterscheiden.

(7) Die Entscheidung über die Zulassung zur Berufsausübung hat innerhalb von vier Monaten ab Vorlage dieser Unterlagen zu erfolgen.

(8) Nähere Vorschriften über die vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen sowie über die Durchführung und Bewertung der Eignungsprüfung hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen in einer Verordnung nach Abs. 3 festzulegen.

### **Pflichten**

**§ 73.** (1) Pharmareferenten haben in Ausübung ihrer Tätigkeit die Angaben, die die Fachinformation gemäß § 15 zu enthalten hat, uneingeschränkt zu vermitteln. Aussagen, die durch den Inhalt der Fachinformation nicht gedeckt sind, sind unzulässig.

(2) Pharmareferenten sind verpflichtet, ihnen zur Kenntnis gelangende Informationen gemäß § 75a unverzüglich ihrem Auftraggeber zu übermitteln.

**§ 74.** Pharmareferenten dürfen bei Ausübung ihrer Tätigkeit keine Bestellungen von Arzneimitteln entgegennehmen.

## **IX. ABSCHNITT**

### **Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**

#### **Allgemeine Grundsätze**

**§ 75.** (1) Für die Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen maßgeblich, die in den von der Europäischen Kommission erstellten Leitlinien über die gute Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz enthalten sind.

(2) Soweit in diesem Abschnitt Zulassungsinhaber angesprochen sind, gelten diese Bestimmungen auch für Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein System zu betreiben, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen.

#### **Beachte für folgende Bestimmung**

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

#### **Verordnungsermächtigung**

**§ 75a.** Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information und das Funktionieren des Pharmakovigilanz-Systems erforderlich ist, nähere Bestimmungen zu erlassen über

1. die im Hinblick auf ihre Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen und
2. Inhalt, Umfang und Form der Meldung.

#### **Beachte für folgende Bestimmung**

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

### Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

**§ 75b.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Pharmakovigilanz-System zu führen, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen und deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Europäischen Union dient.

(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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikenminimierung und -vermeidung prüfen und gegebenenfalls Maßnahmen im Hinblick auf die Zulassungen bzw. Registrierungen treffen.

(4) Das Pharmakovigilanz-System muss ein seinem Zweck entsprechendes und effektives Qualitätssystem beinhalten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat regelmäßige Audits seines Pharmakovigilanz-Systems für Humanarzneimittel durchzuführen und der Kommission darüber spätestens bis 21. September 2013 und danach alle zwei Jahre Bericht zu erstatten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Agentur und die Kommission mindestens 24 Stunden vor einer öffentlichen Mitteilung betreffend Pharmakovigilanz-Bedenken in Bezug auf die Anwendung einer Arzneispezialität zu informieren, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgehende öffentliche Mitteilungen erforderlich sind.

**§ 75c.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sicherzustellen, dass folgende Informationen auf dem Internetportal für Arzneimittel (§ 27) veröffentlicht werden:

1. wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen; diese sind der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung zu stellen, dabei sind alle persönlichen Angaben oder vertraulichen Angaben kommerzieller Art zu entfernen, es sei denn, ihre Offenlegung ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich; vor Veröffentlichung ist gegebenenfalls der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören;
2. Zusammenfassungen des Risikomanagement-Plans jeder Arzneispezialität;
3. die Liste der Arzneimittel nach Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie
4. Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten einschließlich der dafür vorgesehenen Internetformulare.

(2) Der von einer Veröffentlichung nach Abs. 1 Z 1 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.

**§ 75d.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden, zu erfassen. Erforderlichenfalls müssen im Rahmen der Nachverfolgung dieser Meldungen die Informationen vervollständigt werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Es hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische

Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 8 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneispezialität und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln und diese Informationen allen für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen zugänglich zu machen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur und den Zulassungsinhabern im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

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

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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat betroffene Zulassungsinhaber und die Agentur zu informieren, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

#### **Pharmakovigilanzinspektionen**

**§ 75f.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.

(2) § 68 Abs. 1 bis 3 gilt sinngemäß.

(3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.

(4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach § 23 zu ergreifen.

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

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Inspektionen gemäß den Leitlinien der Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen zusammenzuarbeiten.

#### **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) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

**§ 75h.** Personen, die nicht der Meldepflicht nach §§ 75g und 75j unterliegen, insbesondere Patienten, haben die Möglichkeit, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Internetportal für Arzneimittel oder auf dem Postweg zu melden.

### **Pflichten des Zulassungsinhabers**

#### **Pharmakovigilanz-System**

**§ 75i.** (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ein Pharmakovigilanz-System für seine Arzneispezialitäten zu betreiben.

(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,
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. Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen und
6. Pharmakovigilanz-Daten überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

(3) Der Zulassungsinhaber muss sämtliche Informationen im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikenminimierung und -vermeidung prüfen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

(4) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, sein Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits zu unterziehen. Die wichtigsten Ergebnisse der Audits sind in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken. Nach Maßgabe der Auditergebnisse hat er einen Aktionsplan zur Mängelbeseitigung auszuarbeiten und diesen zu befolgen. Wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk aus der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gelöscht werden.

(5) Der Pharmakovigilanzverantwortliche muss im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig und tätig sein und hat das Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu führen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben des Pharmakovigilanzverantwortlichen und jede Änderung dieser Daten umgehend zu melden.

(6) Unbeschadet des Abs. 5 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanzfragen in Österreich verlangen, die dem Pharmakovigilanzverantwortlichen Bericht erstattet.

(7) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen der für die Sicherheit der Arzneispezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

(8) Der Zulassungsinhaber darf im Zusammenhang mit seiner zugelassenen Arzneispezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Agentur und die Kommission öffentlich bekannt machen. Der Zulassungsinhaber hat sicher zu stellen, dass solche öffentlichen Bekanntmachungen objektiv und nicht irreführend sind.

### Beachte für folgende Bestimmung

Abs. 3: Zum Inkrafttreten vgl. § 94h Abs. 10.

#### Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen

**§ 75j.** (1) Der Zulassungsinhaber hat vermutete Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, zu erfassen. Weiters ist jede vermutete Übertragung von Krankheitsserregern durch eine Arzneispezialität, die in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat dafür zu sorgen, dass die Informationen nach Abs. 1 an einer Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum verfügbar sind. Er darf die Annahme und Prüfung von Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und von Patienten nicht verweigern.

(3) Der Zulassungsinhaber hat Informationen über sämtliche vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, innerhalb von 15 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Informationen über sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum aufgetreten sind, hat der Zulassungsinhaber innerhalb von 90 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(4) Bei Arzneispezialitäten mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Agentur gemäß Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überwacht, sind die Zulassungsinhaber nicht verpflichtet, die vermuteten Nebenwirkungen, die in der in der Liste angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichnet sind, an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(5) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, Verfahren einzuführen, durch die genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen gewonnen werden können. Er muss Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu diesen Meldungen erfassen und die aktualisierten Informationen an die Eudravigilanz-Datenbank übermitteln.

(6) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, mit der Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

(7) Der Zulassungsinhaber hat sich regelmäßig über die Meldungen nach § 75g im Wege der Eudravigilanz-Datenbank zu informieren.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Zulassungsinhaber nur dann zusätzliche Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen vorzuschreiben, wenn dies aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.

### Beachte für folgende Bestimmung

Abs. 1 und 2: Zum Inkrafttreten vgl. § 94h Abs. 11.

#### Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)

**§ 75k.** (1) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte elektronisch zu übermitteln. Diese müssen Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken einer Arzneispezialität von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mögliche Auswirkungen auf die Zulassung haben,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität und
3. alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die die Arzneispezialität anwenden.

Die Bewertung nach Z 2 muss auf sämtlichen verfügbaren Daten beruhen, darunter auch Daten aus klinischen Prüfungen für Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen.

(2) Abweichend von Abs. 1 muss der Zulassungsinhaber mit einer Zulassung als Generikum oder nach § 10a sowie der Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur dann an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte übermitteln, wenn

1. eine solche Verpflichtung als Bedingung oder Auflage für die Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgeschrieben wurde oder
2. eine Vorlage vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken aufgrund des Fehlens regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für einen Wirkstoff nach Zulassung bzw. Registrierung angeordnet wird.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zulassungsbescheid vorzuschreiben, in welchem Rhythmus die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind. Der Termin für die Vorlage berechnet sich entsprechend dem vorgeschriebenen Rhythmus ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides.

(4) Der Zulassungsinhaber, dessen Arzneispezialität vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 zugelassen wurde, und für die der Vorlagerhythmus und -termin für die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nicht bescheidmäßig festgesetzt wurde, hat die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach folgenden Vorgaben vorzulegen:

1. wenn die Arzneispezialität noch nicht in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach Zulassung,
2. wenn die Arzneispezialität in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren und
3. jederzeit unverzüglich nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Vorgaben nach Z 1 und 2 gelten solange, bis in einer Änderung der Zulassung oder gemäß Abs. 6 oder 7 ein anderer Rhythmus oder andere Vorlagetermine festgelegt wurden.

(5) Abs. 4 gilt auch für die Arzneispezialitäten, die nur in Österreich zugelassen sind und nicht unter Abs. 6 fallen.

(6) Für Arzneispezialitäten, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, aber verschiedenen Zulassungen unterliegen, und bei denen der Rhythmus und die Termine für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln harmonisiert wurden, was von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgemacht wurde, haben betroffene Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

(7) Zulassungsinhaber können aus folgenden Gründen beim Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder bei der Koordinierungsgruppe gemäß Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein Stichtag in der Union festgelegt oder der Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln geändert wird:

1. aus Gründen der öffentlichen Gesundheit,
2. zur Vermeidung von Doppelbeurteilungen oder
3. im Hinblick auf eine internationale Harmonisierung.

Solche Anträge sind schriftlich zu stellen und zu begründen. Jede Änderung der Stichtage oder des Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln wird von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgegeben. Betroffene Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

**§ 75l.** Nach Prüfung und Beurteilung des regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf ein geändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß einer allenfalls bestehenden Gefährdung erforderlichenfalls Auflagen vorzuschreiben oder hat die Zulassung aufzuheben oder sie ruhend zu stellen. Dies gilt auch im Fall einer einheitlichen Beurteilung nach Art. 107e der Richtlinie 2001/83/EG.

**§ 75m.** (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat. Dabei sind sowohl positive als

auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht, zu berücksichtigen. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen. Zulassungsinhaber sind weiters verpflichtet, unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jenes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.

(2) Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur im Fall eines Antrags auf Aufhebung der Zulassung oder bei Nichtbeantragung einer Verlängerung der Zulassung die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

(3) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur auch jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität und jeden Antrag auf Aufhebung einer Zulassung oder Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Zulassung bekanntzugeben, der in einem Drittstaat aus den Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

### Hämovigilanz

**§ 75n.** (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie der jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter der Krankenanstalt sowie niedergelassene Ärzte einschließlich Gruppenpraxen sind verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeinrichtung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende Blutspendeinrichtung 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. 6a gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach §§ 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes, dies auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten.

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

### Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

**§ 75q.** (1) Qualitätsmängel sind

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

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

(2) Erhalten 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 auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.

(3) Der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihm nach Abs. 2 zur Kenntnis gebracht wurden oder sonst zur Kenntnis gelangt sind, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

(4) Falls auf Grund des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, muss die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich erfolgen.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder homöopathische Arzneispezialität.

(6) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Weiters hat der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innerhalb der genannten Frist den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität über diese Meldung zu informieren.

(7) Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass die Arzneispezialität bereits an Patienten gelangt ist und besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über den Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige vom Zulassungsinhaber bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen. § 75c Abs. 2 gilt sinngemäß.

(8) Die Abs. 2 bis 4, 6 und 7 gelten für gefälschte Arzneimittel sinngemäß.

### **Probennahme**

**§ 76.** (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.

- (2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des 1. Herstellers,
2. Depositeurs,
  3. Arzneimittel-Großhändlers oder
  4. Arzneimittel-Kleinverkäufers

während der Betriebszeiten zu erfolgen.

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

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

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

(5) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen.

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

**§ 76a.** (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln, die in Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel sind oder verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 enthalten (im Folgenden als „Waren“ bezeichnet), obliegt dem Landeshauptmann.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. Ärzte, die die Physikatsprüfung abgelegt haben und
2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 24 Abs. 3 LMSVG entsprechen.

(3) Aufsichtsorgane sind berechtigt, überall dort, wo Waren in Verkehr gebracht werden, Nachschau zu halten und Proben zu nehmen. Zu diesem Zweck ist ihnen der Zutritt zu allen Orten zu gewähren, an denen sich Waren befinden. Die Nachschau ist, abgesehen von der Kontrolle von Beförderungsmitteln oder bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts- oder Betriebsstunden vorzunehmen. Die Störung des Geschäftsbetriebes ist dabei nach Möglichkeit zu vermeiden.

(4) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist als Gegenprobe der Partei zu Beweiszwecken zurückzulassen. Ist eine Teilung nicht möglich, hat das Aufsichtsorgan die Probe ohne vorherige Teilung der Untersuchung zuzuführen. Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

(5) Anlässlich der Probenziehung ist vom Aufsichtsorgan ein Begleitschreiben auszufertigen und jedem Teil der Probe beizulegen, in dem die für den Begutachter beachtlichen Feststellungen und Wahrnehmungen des Organs enthalten sind. Die nähere Ausgestaltung des Probenbegleitschreibens ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen festzulegen.

(6) Die entnommene Probe ist der in Betracht kommenden Untersuchungsanstalt zu übermitteln. Diese Untersuchungsanstalt hat die Probe zu untersuchen und hierüber Befund und Gutachten zu erstellen. Befund und Gutachten sind unverzüglich an die probenziehende Stelle zu übermitteln. Wenn die Untersuchungsanstalt zur begründeten Auffassung gelangt, dass der Verdacht der Verletzung von Rechtsvorschriften gegeben ist, so hat sie dies in ihrem Gutachten festzustellen und die jeweils zuständige Behörde unverzüglich zu informieren.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat mit Verordnung die in Betracht kommende Untersuchungsanstalt oder die in Betracht kommenden Untersuchungsanstalten gemäß Abs. 6 - sofern es sich um die Vornahme von Untersuchungen auf Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 handelt, im Einvernehmen mit dem Bundeskanzler - festzulegen.

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

(2) Über die vorläufige Beschlagnahme bzw. Sicherstellung hat das Aufsichtsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher der Ort der Lagerung sowie Art und Menge der beschlagnahmten oder sichergestellten Waren anzugeben ist.

(3) Im Fall der vorläufigen Beschlagnahme hat das Aufsichtsorgan unverzüglich Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten, im Fall der Sicherstellung jedoch der Staatsanwaltschaft über die Sicherstellung zu berichten, je nachdem, ob der Verstoß voraussichtlich eine gerichtlich strafbare Handlung oder eine Verwaltungsübertretung darstellt. Im Fall einer Verwaltungsübertretung erlischt die vorläufige Beschlagnahme, wenn nicht binnen vier Wochen ein Beschlagnahmebescheid erlassen wird.

(4) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

(5) Die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren sind im Betrieb zu belassen. Sie sind so zu verschließen oder zu kennzeichnen, dass eine Veränderung ohne Verletzung der Behältnisse, der Verpackung oder der Kennzeichnung nicht möglich ist. Der über die Waren bisher Verfügungsberechtigte ist vom Aufsichtsorgan schriftlich auf die strafrechtlichen Folgen der Verbringung oder Veränderung der beschlagnahmten bzw. sichergestellten Waren sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu machen.

(6) Die Bewahrung der im Betrieb belassenen Waren vor Schäden obliegt dem bisherigen Verfügungsberechtigten. Sind hierzu besondere Maßnahmen erforderlich, so hat er die anordnende Stelle vorher zu verständigen; diese hat auf Kosten des Betroffenen erforderlichenfalls Anordnungen hinsichtlich des Verbringens, der Lagerung, Versiegelung oder Kennzeichnung zu treffen. Die Maßnahmen sind, außer bei Gefahr im Verzug, in Anwesenheit eines Aufsichtsorgans zu treffen.

(7) Während der Sicherstellung bzw. Beschlagnahme dürfen Proben der Waren nur über Auftrag der zuständigen Behörde oder der zuständigen Staatsanwaltschaft entnommen werden.

(8) Die Bestimmungen der §§ 87 und 106 StPO sind sinngemäß anzuwenden.

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

(10) Hinsichtlich der Kosten einer Untersuchung gilt im Strafverfahren § 381 Abs. 1 Z 3 StPO. Im Verwaltungsstrafverfahren ist im Straferkenntnis dem Bestraften der Ersatz der Kosten der Untersuchung an die jeweilige Untersuchungsanstalt vorzuschreiben.

**§ 76c.** (1) Vor Verwertung der für verfallen erklärten Waren hat die Behörde dem Beschuldigten und der durch den Verfall betroffenen Person Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

(2) Die verfallenen Waren sind nutzbringend zu verwerten. Die verfallene Ware ist auf Kosten des Beschuldigten oder der vom Verfall betroffenen Person zu vernichten, wenn eine nutzbringende Verwertung nicht möglich ist oder die Verwertung der Ware nicht erwarten lässt, dass der erzielbare Erlös die Verwertungskosten übersteigen wird. Die Vernichtung der verfallenen Waren ist durch den Beschuldigten oder durch die vom Verfall betroffene Person auf ihre Kosten unter Aufsicht eines Aufsichtsorgans zulässig.

(3) Der Erlös der Verwertung ist nach Abzug der damit verbundenen Auslagen und der allfälligen uneinbringlichen Kosten des Strafverfahrens sowie auf der Sache allenfalls lastenden öffentlichen Verbindlichkeiten an den Bund abzuführen.

### **Überwachungs- und Schutzmaßnahmen**

**§ 77.** Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel oder Wirkstoff diesem Bundesgesetz oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte nicht entspricht, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen hindern oder beschränken. Gegebenenfalls ist § 76b Abs. 10 anzuwenden.

**§ 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) Bei Gefahr im Verzug durch ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff können Maßnahmen gemäß Abs. 1

1. auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder
2. vor Erlassen eines Bescheides getroffen werden.

Im Fall der Z 2 ist jedoch innerhalb von zwei Wochen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

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

### **Vorläufige Beschlagnahme**

**§ 78a.** 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.

**§ 78b.** Weigert sich der Geschäfts- oder Betriebsinhaber oder sein Bevollmächtigter, die nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Überwachungs- oder Schutzmaßnahmen zu dulden, können diese erzwungen werden.

## X. ABSCHNITT

### Gebühren

**§ 79.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz zu erteilenden Bewilligungen und sonstigen Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, deren Notwendigkeit sich

1. aus diesem Bundesgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder
2. einschlägigen Rechtsakten der Europäischen Union

ergibt, entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten in einem Tarif festzulegen. Der Tarif und dessen Änderungen sind im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen.

Ausfertigungen des Tarifs sind vom Bundesministerium (richtig: Bundesministerium) für Gesundheit und Konsumentenschutz auf Verlangen gegen Ersatz der Kosten abzugeben.

(2) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes, der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder der Rechtsakte im Sinne des Abs. 1 Z 2 die Notwendigkeit von Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich entstandenen Kosten vorzuschreiben.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Einzelfall davon Abstand nehmen, für bestimmte Tätigkeiten Gebühren einzuhoben, wenn diese auf Grund eines Parteienantrages durchzuführen sind und die Interessen der öffentlichen Gesundheit an diesem Antrag das Parteieninteresse erheblich übersteigen.

(4) Für Barauslagen hat die Partei unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, aufzukommen.

## XI. ABSCHNITT

### Automationsunterstützter Datenverkehr

**§ 80.** (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.

(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden. Diese Verarbeitung hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. die Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,

3. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
  4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
  5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
  6. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.
- (4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an
1. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern, und
  2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.
- (5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit sind - soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union vorgesehen ist - ferner ermächtigt,
1. Daten in die dort vorgesehenen europäischen Datenbanken einzugeben und
  2. Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Agentur und der Europäischen Kommission zu übermitteln.

**§ 81.** Die Ausfertigungen der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Bescheide und Bescheinigungen, die im Wege elektronischer Datenverarbeitungsanlagen oder in einem ähnlichen Verfahren hergestellt werden, bedürfen weder einer Unterschrift noch einer Beglaubigung.

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

## XII. ABSCHNITT

### Verschwiegenheitspflicht und Transparenz

**§ 82.** Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

**§ 82a.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellen im Hinblick auf Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass alle Mitglieder und Ersatzmitglieder des genannten Bundesamts sowie alle im Zusammenhang mit den Aufgaben nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, oder mit der Überwachung befasste Bedienstete oder vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnten. Diese Personen sind verpflichtet, dazu jährlich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Erklärung abzugeben, die auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln ist.

(2) Im Rahmen der Durchführung seiner Aufgaben nach diesem Bundesgesetz macht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Geschäftsordnung sowie die Tagesordnungen und Protokolle

der Abstimmungen im Internet allgemein zugänglich. Näheres über die Veröffentlichung der Tagesordnungen und Protokolle wird in der Geschäftsordnung des Bundesamtes geregelt.

### **XIII. ABSCHNITT**

#### **Sanktionen**

##### **Gerichtlich strafbare Handlungen**

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

(2) Ebenso ist zu bestrafen, wer gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einem anderen überlassen werden.

(3) Wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(4) Ebenso ist zu bestrafen, wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 in der Absicht begeht, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen, und schon einmal wegen einer solchen Straftat verurteilt worden ist.

(5) Wer die Straftat (Abs. 4) überdies als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren zu bestrafen.

(6) Hat die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen (§ 84 Abs. 1 StGB) einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren zu bestrafen.

(7) Wer die Handelspackung oder ein anderes Dokument, das sich auf ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff bezieht, mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen zu überlassen, ist – sofern der Täter nicht nach Abs. 1 oder 2 zu bestrafen ist – mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr zu bestrafen.

(8) Wer einen anderen dazu verleitet oder sonst dazu beiträgt, dass dieser ihm oder einem Angehörigen (§ 72 StGB) gefälschte Arzneimittel verschafft, damit sie bei ihm oder dem Angehörigen angewendet werden, ist nach Abs. 1 bis 7 nicht zu bestrafen.

##### **Einziehung**

**§ 82c.** (1) Gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 82b Abs. 7) sind – sofern nicht bereits die Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB vorliegen – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 82b verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass das Arzneimittel, der Wirkstoff, der Hilfsstoff oder das Dokument nicht in Verkehr gebracht wird.

(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631/1975, entsprechend. Für die Anwendung der StPO sind gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente als Gegenstände zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.

##### **Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 82d.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Dokumente (§ 82b Abs. 7) nach oder aus Österreich befördert werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

##### **Verwaltungsstrafbestimmungen**

**§ 83.** (1) Wer

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

2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 6, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
  3. Arzneispezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5a oder 9 in Verkehr bringt,
  4. als Inhaber einer Bewilligung nach § 7a oder Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2, 5 oder 7 verletzt,
  - 4a. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,
  5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 abgibt,
  - 5a. Arzneispezialitäten entgegen § 59a Abs. 1 bis 3 im Fernabsatz anbietet,
  6. Arzneispezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
  7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
  8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
  9. als Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,
  10. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
  11. als sachkundige Person den ihr auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
  12. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
  13. als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt oder § 94h nicht nachkommt, oder
  14. die Meldepflicht gemäß §§ 75g, 75n oder 75q verletzt,
  15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt, oder
  16. als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 5 nicht nachkommt.
- 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 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

#### § 84. (1) Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,

- 7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
11. *(Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 162/2013)*
12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 akzeptiert oder abgelehnt wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,
15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,
16. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneispezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate *(Anm.: richtig: Prüfpräparate)* von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,
18. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 20a. entgegen § 55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56a genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,

31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,
32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt, oder
33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94d Abs. 2 nicht nachkommt,

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) Der Versuch ist strafbar.

(3) Im Straferkenntnis nach Abs. 1 Z 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 16, 17 und 32 kann auf den Verfall der Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel erkannt werden. Auf den Verfall kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

**§ 84a.** Die Zollbehörden haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchschrift ihrer Anzeige über eine Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 zu übermitteln.

**§ 85.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann die Zulassung einer Arzneispezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 12, 16, 19 und 21 genannten Übertretung bestraft wurde.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 24 bis 28 und 32 genannten Übertretung bestraft wurde.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen kann einer sachkundigen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bestraft wurde.

#### **Unterlassungsklagen**

**§ 85a.** (1) Wer Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht, kann auf Unterlassung geklagt werden. Die Gefahr eines entsprechenden Verstoßes besteht nicht, wenn der Unternehmer nach Abmahnung durch eine gemäß Abs. 2 klagsberechtigte Einrichtung binnen angemessener Frist eine mit angemessener Konventionalstrafe (§ 1336 ABGB) besicherte Unterlassungserklärung abgibt.

(2) Der Anspruch kann von der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer, dem Österreichischen Landarbeiterkammertag, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs, dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, dem Österreichischen Gewerkschaftsbund, der Patientenanwaltschaft, dem Verein für Konsumenteninformation, dem Österreichischen Seniorenrat, der Pharmig (Vereinigung pharmazeutischer Unternehmer), der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer geltend gemacht werden.

(3) Liegt der Ursprung des Verstoßes im Sinne des Abs. 1 in Österreich, so kann der Anspruch auch von jeder der im Amtsblatt der Europäischen Union von der Kommission gemäß Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2009/22/EG vom 23. April 2009 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen, ABl. Nr. L 110 vom 1. Mai 2009 S. 30, veröffentlichten Stellen und Organisationen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union geltend gemacht werden, sofern

1. die von dieser Einrichtung geschützten Interessen in diesem Mitgliedstaat beeinträchtigt werden und
2. der in der Veröffentlichung angegebene Zweck der Einrichtung diese Klagsführung rechtfertigt.

(4) Die Veröffentlichung im Sinne des Abs. 3 ist bei Klageeinbringung nachzuweisen.

(5) § 24, § 25 Abs. 3 bis 7 und § 26 des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb 1984 gelten sinngemäß.

(6) Die Gerichtsbarkeit in Rechtsstreitigkeiten nach Abs. 1 wird durch die Handelsgerichte ausgeübt. § 51 Abs. 2 Z 10 und § 83c der Jurisdiktionsnorm finden sinngemäß Anwendung.

#### **Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

**§ 85b.** Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 76a über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 47 Abs. 6 und 7a, 56a, 67 bis 69, 75f, 76 bis 76b, 77 bis 78b im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

## XIV. ABSCHNITT

### Übergangs- und Schlußbestimmungen

**§ 86.** (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten

1. die Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, und
2. § 224 Abs. 1 bis 3 der Gewerbeordnung 1973

außer Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 treten die Abgrenzungsverordnungen, RGBl. Nr. 152/1883, RGBl. Nr. 97/1886 und RGBl. Nr. 188/1895, außer Kraft.

(3) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 62a Abs. 1 tritt die Apothekenbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 171/1934, in der Fassung der Verordnungen BGBl. Nr. 24/1936, dRGBl. I S 1611/1938, dRGBl. I S 47/1941 und BGBl. Nr. 240/1991 außer Kraft.

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980,
3. das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972,
4. das Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/1997,
5. das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969,
6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010,
7. das Futtermittelgesetz, BGBl. I Nr. 139/1999,
8. das Preisgesetz, BGBl. Nr. 145/1992,
9. das Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 114/2012,
10. das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909,
11. das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 448/1984,
12. das Markenschutzgesetz, BGBl. Nr. 260/1970,
13. das Musterschutzgesetz 1990, BGBl. Nr. 479/1990,
14. das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
15. das Chemikaliengesetz, BGBl. I Nr. 53/1997,
16. das Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998,
17. das Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994,
18. das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, BGBl. I Nr. 146/2011,
19. das Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000.

**§ 87.** Untersuchungen und Begutachtungen nach diesem Bundesgesetz sind durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit oder durch sonstige Sachverständige vorzunehmen, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragt werden.

**§ 88.** (1) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneispezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundeskanzleramt vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdruckes in der Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneispezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundeskanzler. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.

**§ 89.** (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gemäß der Spezialitätenordnung nicht zulassungspflichtig waren, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt

1. für Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
2. für radioaktive Arzneyspezialitäten mit 31. März 1991,
3. für apothekeneigene Arzneyspezialitäten mit 31. März 1992,
4. für Arzneyspezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und
5. für homöopathische Arzneyspezialitäten mit 31. März 1995,

es sei denn, es wird vor Ablauf der entsprechenden Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.

(4) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt für Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, als Medizinprodukte einzustufen sind, mit Ablauf des 13. Juni 1998.

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 7.

(6) Homöopathische Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 als zugelassen gelten, sind homöopathischen Arzneyspezialitäten gleichgestellt, die durch Bescheid zugelassen sind. Die Anträge im Sinne des Abs. 2 bedürfen daher keiner bescheidmäßigen Erledigung. Eine Rückerstattung der eingezahlten Mindestgebühr für fachliche Untersuchungen hat dabei nicht zu erfolgen.

**§ 89a.** Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 in Verkehr befindliche Arzneyspezialitäten im Sinne des § 17b gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1996, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.

**§ 90.** (1) Arzneyspezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, dürfen auch mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form

1. vom inländischen Hersteller innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 hergestellt werden,
2. vom Depositeur innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 nach Österreich eingeführt werden und
3. bis zum jeweiligen Verfalldatum in Verkehr gebracht werden.

(2) Arzneyspezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

**§ 91.** (1) Anträge auf Zulassung einer Arzneyspezialität, die entsprechend den Bestimmungen der Spezialitätenordnung vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gestellt wurden und über die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes nicht entschieden ist, sind als Anträge im Sinne des § 13 zu behandeln.

(2) Den Anträgen im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 4 bis 6 nachzureichen. Ansonsten sind der Entscheidung über diese Anträge jene Unterlagen zugrunde zu legen, die nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung ausreichend waren.

**§ 92.** (1) Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des § 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Bewilligung erlischt mit 1. Juli 1999, es sei denn, es wird vor Ablauf des 30. Juni 1999 ein Antrag auf Bewilligung gestellt.

(3) Abs. 2 gilt nicht für Drogisten im Sinne des § 216 der Gewerbeordnung 1994.

**§ 93.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann dem Leiter eines Kontrollabors das Erfordernis der wissenschaftlichen Berufsvorbildung gemäß § 70 oder einer Verordnung gemäß § 70 Abs. 2 nachsehen, wenn dieser

1. nachweisen kann, daß er während der letzten fünf Jahre vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit des Leiters eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 ausgeübt hat,
2. eine wissenschaftliche Berufsvorbildung und eine praktische Ausbildung nachweisen kann, auf Grund derer keine Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit durch seine Tätigkeit als Leiter eines Kontrollabors zu erwarten ist, und
3. die Gewährung der Nachsicht binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beantragt hat.

(2) Der Leiter eines Kontrollabors darf bis zur Entscheidung über seinen rechtzeitig eingebrachten Antrag gemäß Abs. 1 seine Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

**§ 94.** Pharmareferenten, welche die Voraussetzungen des § 72 Abs. 1 nicht erfüllen, dürfen ihre Tätigkeit weiter ausüben, wenn sie

1. nachweisen können, daß sie während des letzten Jahres vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit eines Pharmareferenten ausgeübt haben, und
2. die weitere Ausübung ihrer Tätigkeit als Pharmareferent dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes melden.

**§ 94a.** (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneispezialitäten kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage jederzeit durch Bescheid anordnen, wenn es nicht als gesichert erscheint, dass die in den Zulassungsunterlagen enthaltenen Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 fortgesetzt werden.

(4) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.

(5) Klinische Prüfungen, die vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 35/2004 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 35/2004 fortgesetzt werden.

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

**§ 94b.** Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

### Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005

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

(2) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15, 16 und 16a zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(3) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung der in den §§ 15, 16 und 16a vorgesehenen Reihenfolge, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(4) § 16c Abs. 1 gilt für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert wurden, mit der Maßgabe, dass diese Formate ehest möglich, spätestens jedoch ab 1. Jänner 2011 verfügbar sein müssen. § 16c Abs. 2 gilt nicht für Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen oder registriert waren.

(5) Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden, haben der in § 17 Abs. 5 vorgesehenen Kennzeichnung zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens bis zum 1. Jänner 2011 zu entsprechen.

(6) Entspricht die Kennzeichnung einer bereits in Verkehr befindlichen Handelspackung nicht den Vorschriften des § 17 Abs. 5, darf diese dennoch weiter abgegeben werden.

(7) Dient die Änderung der Kennzeichnung der Erfüllung der Verpflichtung gemäß § 17 Abs. 5, so ist diese Änderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vorlage eines Modells der Außenverpackung zu melden.

(7a) Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, die am 2. Jänner 2006 anhängig waren, sind nach der Rechtslage vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 fortzuführen und abzuschließen.

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung bzw. die Anmeldung zur Registrierung gültig.

(9) Die Zulassung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen waren, bleibt aufrecht, auch wenn sie aus Bestandteilen hergestellt werden, die nicht in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, sondern in einer Verordnung gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 angeführt waren.

(10) Auch Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, nachgewiesen wurde, unterliegen den Bestimmungen des § 20. Die Vorlage der gemäß § 20 Abs. 2 bzw. 3 erforderlichen Unterlagen hat bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 30. Juni 2012 zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2012 in Verkehr gebracht werden.

(11) Für die in § 94a Abs. 2 genannten Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 und 3 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung. Wird zu diesem Zeitpunkt kein

Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, so kann die Arzneispezialität bis 1. Jänner 2011 zwar weiter in Verkehr gebracht werden, eine Verlängerung der Zulassung gemäß § 20 ist aber nicht mehr möglich.

(12) Für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten berechnet sich der Zeitpunkt der Vorlage gemäß § 20 Abs. 2 und 3 aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Registrierung. Die Vorlage hat frühestens mit 30. Juni 2012 zu erfolgen.

(13) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen war, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 31. Dezember 2008 melden, ob die Arzneispezialität am 1. Jänner 2006 tatsächlich in Verkehr gebracht war, ob sie sich noch tatsächlich in Verkehr befindet, oder ab welchem Zeitpunkt sie nicht mehr tatsächlich in Verkehr war. Dabei ist auch bekanntzugeben, ob die Zulassung ausschließlich für Zwecke des § 9a Abs. 5 verwendet wird.

(13a) Für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung vor dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde, gelten die Schutzfristen des § 15a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005.

(14) Werbematerial hat bis 1. Jänner 2007 den Anforderungen dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zu entsprechen. Der Informationsbeauftragte ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 1. Juli 2006 bekanntzugeben.

(15) Homöopathische Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 registriert wurden, dürfen, sofern § 3 dem nicht entgegen steht, weiterhin in Verkehr gebracht werden.

#### **Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen**

**§ 94d.** (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegesischen 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., 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) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Zulassungsinhaber, Depositeure, Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und öffentliche Apotheken erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

(3) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 gilt höchstens für sechs Monate.

**§ 94e.** (1) Solange die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Influenzapandemie ausgerufen hat, darf

1. ein den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes entsprechender und für Österreich zugelassener Impfstoff zur Impfung gegen Neue Influenza A (H1N1) vom Hersteller oder Zulassungsinhaber direkt an
  - a) Gebietskörperschaften, und
  - b) von der öffentlichen Hand (Gebietskörperschaften, Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeeinrichtungen) bestimmte Verteilungszentren
 abgegeben werden und
2. der Impfstoff im Wege der Gebietskörperschaften bzw. Verteilungszentren an von der öffentlichen Hand (Gebietskörperschaften, Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeeinrichtungen) bestimmte Impfstellen abgegeben werden. Für die Verteilung des Impfstoffs können sich der Hersteller, Zulassungsinhaber, die Gebietskörperschaften und Verteilungszentren Dritter bedienen.

(2) Arzneimittel, die für den Fall einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation an die in § 57 Abs. 1 Z 5 und 5a genannten Stellen zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung abgegeben und von diesen zur Abwendung der von einer solchen Krisensituation ausgehenden Gefahr vorrätig gehalten werden, dürfen

in ihrer vorgesehenen Handelspackung bzw. Originalverpackung an Hersteller, Depositeure, Arzneimittel-Großhändler, öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken abgegeben werden.

(3) Arzneispezialitäten, die durch eine Gebietskörperschaft oder im Auftrag einer Gebietskörperschaft zur Abwendung einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung, Epidemie, Pandemie oder sonstigen Krisensituation ausgehenden Gefahrensituation vorrätig gehalten werden, dürfen auch nach Überschreiten des Verfalldatums weiterhin vorrätig gehalten und zur Vorratshaltung abgegeben sowie bei Eintritt der konkreten Gefahr abgegeben werden, wenn auf Basis fachlicher Untersuchungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgestellt wurde, dass ihre Qualität und Wirkung weiterhin gewährleistet sind.

**§ 94f.** (1) Apothekeneigene Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009 zugelassen wurden, gelten als registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009 anhängige Anträge auf Zulassung als apothekeneigene Arzneispezialität gelten als Anmeldungen zur Registrierung als apothekeneigene Arzneispezialitäten.

(3) Die Änderung der Gebrauchsinformation und Kennzeichnung apothekeneigener Arzneispezialitäten, die gemäß § 9d in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009 zugelassen wurden, und die sich aus der Umstellung auf eine Registrierung ergeben, haben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu erfolgen.

(4) Arzneispezialitäten, die gemäß § 16b in der Fassung vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009 ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden durften, haben dem Erfordernis einer Gebrauchsinformation bis zum Ablauf des 31. Dezember 2014 zu entsprechen. Auf begründeten Antrag kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Frist verlängern.

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

#### **Übergangsrecht zur Novelle BGBl. I Nr. 110/2012**

**§ 94h.** (1) § 9a Abs. 1 Z 22 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 beantragt wurden.

(2) § 9a Abs. 1 Z 34 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Humanarzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 beantragt wurden. In diesen Fällen haben die Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung der Verpflichtung zur Führung einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ab Rechtskraft der Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung, spätestens jedoch mit 21. Juli 2015, zu entsprechen.

(3) *(Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 162/2013)*

(4) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15 Abs. 2 Z 14 und 16 Abs. 2 Z 20 zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber mit 1. Juli 2014 zu entsprechen.

(5) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung nach Abs. 3 oder 4, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) § 20 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 gilt für Arzneispezialitäten, deren Zulassung bzw. Registrierung nach dem 21. April 2013 enden würde.

(7) Für Tierarzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 110/2012.

(8) Für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 110/2012.

(9) § 75b Abs. 1 und 2 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 110/2012 gilt sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Betrifft eine Meldung nach § 75g

eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach Bekanntwerden, zu informieren. Die Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(10) § 75j Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 tritt sechs Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass die Eudravigilanz-Datenbank über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin gilt § 75j Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Meldungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen haben und sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen von immunologischen Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden und Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, die in Österreich aufgetreten sind, innerhalb von 90 Tagen, nachdem der Zulassungsinhaber davon Kenntnis erlangt hat, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sind.

(11) § 75k Abs. 1 und 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 tritt hinsichtlich der Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zwölf Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin sind die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Kommission bis 22. Juli 2013 über die Einzelheiten des Systems nach § 75 Abs. 3 zu unterrichten.

#### **Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 48/2013**

**§ 94i.** (1) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 als Arzneibuchmonographie nach § 9c zugelassen wurden und die Voraussetzungen zur Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß § 12 erfüllen, müssen die Unterlagen gemäß § 12a bei sonstigem Erlöschen der Zulassung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 2. Jänner 2016 vorgelegt werden. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2016 in Verkehr gebracht werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 2. Jänner 2016 einen Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anmeldung zur Registrierung gültig. Zu diesem Zeitpunkt bereits in Verkehr gebrachte Arzneispezialitäten dürfen noch bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität weiter abgegeben werden.

(2) § 17 Abs. 5a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 tritt drei Jahre nach der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission gemäß Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens des § 17 Abs. 5a im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.

(3) Die §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 treten ein Jahr nach der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission gemäß Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung das Datum der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte sowie den Zeitpunkt des Inkrafttretens der §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 im Bundesgesetzblatt Teil II kundzumachen.

(4) Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, die Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 gemäß § 63 Abs. 1 bewilligt wurden, gelten als bewilligt gemäß § 63a Abs. 2.

(5) Arzneimittelvermittler, die ihre Tätigkeit vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 begonnen haben, müssen sich innerhalb von zwei Monaten nach Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2013 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 71a registrieren lassen.

**§ 95.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt ein Jahr nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 1 Abs. 3 Z 7 bis 10, § 1 Abs. 11 bis 14, § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 6 Z 1, § 2 Abs. 7, § 2 Abs. 8 bis 11, § 2 Abs. 20, § 4 Abs. 2 Z 1, § 5, der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 1 Z 5, § 7 Abs. 2 Z 15, § 7 Abs. 3 bis 5, § 8 Abs. 1, § 8 Abs. 2 Z 8, § 8 Abs. 3 Z 8 und 9, § 9a, § 10, § 11 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2a Z 1, § 11 Abs. 3 Z 1, § 11 Abs. 4, § 11 Abs. 8, § 11 Abs. 9 Z 1, § 11c, § 12 Abs. 1 Z 3, § 14 Z 1, § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19, § 15 Abs. 3, § 15a Abs. 1, § 15a Abs. 3, § 15a Abs. 4, der Einleitungssatz des § 16a Abs. 1, der Einleitungssatz des § 17 Abs. 1, § 17a Abs. 3, § 18, § 19, § 19a, §§ 21 bis 21b, § 22 Abs. 1 Z 6, § 22 Abs. 1 Z 11, § 22 Abs. 1 Z 13, § 23, § 24 Abs. 8, § 25 Abs. 1, § 26, § 26a, § 32 Abs. 1 Z 11, § 40 Abs. 2 Z 1 und 2, § 47 Abs. 8, § 48, § 49 Abs. 2 Z 1, § 49 Abs. 3 Z 5a, § 49 Abs. 11, § 56, § 57 Abs. 1 Z 2 und 3, § 57 Abs. 8, § 57 Abs. 10, § 59 Abs. 3 und 4, § 59 Abs. 8, § 60 Abs. 2 Z 3, § 60 Abs. 2 Z 7, § 61 Abs. 1 Z 2 bis 4, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 3 Z 1a, § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e, § 79, § 83 Z 1 bis 3, § 83 Z 10, § 84 Z 3, § 84 Z 5a und 5b, § 84 Z 6a, § 84 Z 7 und 7a, § 89 Abs. 4 und 5, § 92, § 94a Abs. 3 und 4 und § 94b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(3) § 2 Abs. 11a, § 7 Abs. 6 und 7 und die §§ 18a bis 18c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten außer Kraft.

(4) § 26a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 tritt zwölf Monate nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(5) § 75 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 75a Abs. 1 bis 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und § 75 Abs. 3 und § 75a Abs. 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 treten mit dem In-Kraft-Treten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 in Kraft.

(5a) § 45 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.

(6) § 4 Abs. 4, § 5a, § 9a, § 10 Abs. 1, § 11 Abs. 3 Z 3 (*Anm.: richtig: § 11 Abs. 1 Z 2 und 3*), § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 20a, § 21, § 22 Abs. 4 und 5, die Überschrift des § 23, § 23 Abs. 2 und 3, § 24 Abs. 7a, § 24 Abs. 8, § 26 Abs. 3 und 4, § 27 Abs. 1 bis 3, § 56 Abs. 1 Z 2, § 57 Abs. 1 Z 7 und 8, § 68a, § 71 Abs. 1 und 2, § 80, § 83 Z 3 (*Anm.: § 83 Z 3 nicht von der Novelle BGBl. I Nr. 33/2002 betroffen*), § 83 Z 7, § 84 Z 5c, die §§ 84a und 84b, § 85a, § 86 Abs. 4, § 87, § 89 Abs. 6, § 95a sowie die §§ 96 und 97 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 folgenden Monatsersten in Kraft. § 11 Abs. 5 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

(6a) (1) § 2a, § 29 Abs. 1 und 2, § 30, § 32 Abs. 1 Z 3, 5, 9, 11, 14 und 15, § 32 Abs. 2 Z 1, § 2 Abs. 3 (*Anm.: richtig: § 32 Abs. 3*), § 34 Z 5, § 36 Z 2, 4, 9 und 12, § 37a, § 38, § 39, § 40, § 41, § 41a, § 41b, § 41c, § 41d, § 41 e, § 42, § 43, § 43a, § 45 Abs. 2, § 47 Abs. 6 und 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 80 Abs. 5 und § 94a Abs. 5 treten mit 1. Mai 2004 in Kraft. § 29 Abs. 4 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

(6b) Der § 41b tritt mit der Maßgabe in Kraft, dass die Meldung gemäß § 41b Abs. 2 bereits unmittelbar nach Kundmachung, die Aufnahme der Tätigkeit dieser Ethikkommissionen gemäß § 41b erst mit 1. Mai 2004 erfolgen darf.

(7) § 1 Abs. 3 Z 7 in der Fassung des Verwaltungsreformgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 65/2002, tritt mit 1. Jänner 2002, jedoch nicht vor dem der Kundmachung des genannten Gesetzes folgenden Tag in Kraft. Die zu diesem Zeitpunkt anhängigen Verfahren sind nach der vorher geltenden Rechtslage weiterzuführen.

(8) § 12 Abs. 1 Z 3 und 4 sowie § 57 Abs. 1 Z 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 12/2003 treten mit 1. Dezember 2002 in Kraft.

(8a) § 2a Abs. 7, § 11 Abs. 1, 2a und 9, § 11a, § 11c Abs. 1 und 3, § 16a Abs. 2, § 19a Abs. 1, § 20a Abs. 1 und 4, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 1, 3 und 4, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 1, 2 Z 6, 3, 5, und 9, § 24a, § 26 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 27, § 32 Abs. 1 Z 5, § 35 Abs. 2, § 37a Abs. 1, 3 und 4, § 40, § 41a Abs. 6, § 41c Abs. 1, 3 und 4, § 41e Abs. 1, § 46 Abs. 5, § 47 Abs. 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 58 Abs. 3, § 59 Abs. 5, 6 und 7a, § 60 Abs. 2 Z 9, § 63 Abs. 1, § 64 Abs. 2 und 4, § 66, § 67 Abs. 1 und Abs. 1a, § 68 Abs. 1, § 69 Abs. 1, § 70, § 75 Abs. 1, 2 und 3 und § 75a Abs. 1, 2, 3, 4 und 8, § 76 Abs. 1 und 4, § 77, § 78 Abs. 1 und 2, § 80 Abs. 3 bis 5, § 85 und § 87 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8b) Zum Ablauf des 31. Dezember 2005 bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 8a angeführten Bestimmungen sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen.

Die Verwaltungsakten sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.

(8c) § 1 Abs. 3, 3a, 3b, 6 bis 10 und 15 bis 24, § 2 Abs. 2, 3a, 6, 6a, 7, 10, 13b, 17, 20 und 21, § 2a Abs. 20, § 2b, § 3 Abs. 2, § 5 Abs. 2 und 3, der II. Abschnitt, § 37a Abs. 3, § 41b Abs. 5, § 48 Abs. 3, der IV. Abschnitt, der V. Abschnitt, § 57 Abs. 1, § 57 Abs. 5, § 57a, § 58 Abs. 1 erster Satz, § 59 Abs. 7, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 2, 3 Z 10 und 4, § 63 Abs. 2, 3 und 4, § 64 Abs. 5, § 65, (*Anm.: in der Aufzählung fehlt § 66*) § 66a, § 67 Abs. 1 und 2, § 68 Abs. 4 bis 6, § 69a, die Änderungen in § 73 Abs. 1 und 2, §§ 75 bis 75d, § 76b Abs. 1, § 80 Abs. 1, die Änderungen in Abs. 3 Z 4 und 5 sowie Abs. 3 Z 6, der XII. Abschnitt, die Überschrift des XIII. Abschnitts, § 83, § 84, § 85, § 94c, § 94 d, § 95 Abs. 8a bis 8d und § 97 Z 24 bis 26 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 treten mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(8d) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 treten außer Kraft:

1. die Verordnung betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1011/1994,
2. die Verordnung betreffend die Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 727/1992.

(8e) Die §§ 76b und 96 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 112/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

(8f) § 57b, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2008 treten mit Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008 in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

(9) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

(10) Anträge nach diesem Bundesgesetz können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag eingebracht werden.

(11) § 5a, § 68a, § 76a Abs. 1 und 7, § 76b Abs. 1, § 84a, § 84b, § 87 in der Fassung BGBl. I Nr. 115/2008, treten mit 1. August 2008 in Kraft; wird dieses Bundesgesetz nach dem 31. Juli 2008 kundgemacht, mit Ablauf des Tages der Kundmachung.

(12) Die §§ 48 Abs. 2 und 86 Abs. 4 Z 9 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. 114/2012, treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

(13) §§ 10 Abs. 3, 4, 6, 13, 14 und 15, 15 Abs. 6, 20 Abs. 3a, 24, 24a, 25, 25a, 83 Abs. 1 Z 4, 84 Abs. 1 Z 5, 12, 14 und 15 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 162/2013 treten mit 4. August 2013 in Kraft; gleichzeitig tritt § 84 Abs. 1 Z 11 außer Kraft.

(14) § 57 Abs. 1 Z 8 bis 10 und § 61 Abs. 1 Z 4 bis 6 in der Fassung des Deregulierungsgesetzes 2017, BGBl. I Nr. 40/2017, treten mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

**§ 95a.** Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

**§ 96.** (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit,
2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,
3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und
4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

(2) Mit der Vollziehung

1. des § 76a Abs. 6 und 7 – soweit es sich um die Untersuchung auf Stoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 handelt – ist der Bundeskanzler;
2. des § 76b – sofern es sich um eine Sicherstellung oder Beschlagnahme im Verfahren nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, handelt – und der §§ 82b, 82c und 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz,
3. des § 82d ist der Bundesminister für Finanzen

betraut.

§ 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. 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);
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 Anwendungsbereichs 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 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  $\beta$ -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 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.

## Artikel 6

### Schlußbestimmung

*(Anm.: aus BGBl. I Nr. 78/1998, zu § 60, BGBl. Nr. 185/1983)*

Eine allfällige Änderung der Rechtsform des Bundesinstitutes für Arzneimittel bleibt einem eigenen Bundesgesetz vorbehalten.

**Artikel XXIV**  
**Übergangsbestimmung**

*(Anm.: aus BGBl. I Nr. 112/2007, zu den §§ 76b und 96, BGBl. Nr. 185/1983)*

Die durch dieses Bundesgesetz geänderten Strafbestimmungen sind in Strafsachen nicht anzuwenden, in denen vor ihrem Inkrafttreten das Urteil in erster Instanz gefällt worden ist. Nach Aufhebung eines Urteils infolge Nichtigkeitsbeschwerde, Berufung, Wiederaufnahme oder Erneuerung des Strafverfahrens oder infolge eines Einspruchs ist jedoch im Sinne der §§ 1, 61 StGB vorzugehen.