

Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner  
Universität Wien  
Institut für Ethik und Recht in der Medizin

Vorlesungsunterlage  
Arzneimittel- und Apothekenrecht



Sommersemester 2024

# Das österreichische Arzneimittelrecht

## Rechtsquellen

### Gemeinschaftsrecht

Nach einem weit mehr als 50-jährigen Prozess ist die Harmonisierung des Arzneimittelsektors heute sehr weit fortgeschritten. Die Basisrichtlinien von 1965 und 1975 geben die Grundvoraussetzungen für den freien Arzneimittelverkehr innerhalb der Gemeinschaft vor. Sie und ihre Fortschreibungen decken auch immunologische und aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnene Arzneimittel sowie Radiopharmaka ab. Der Umfang der Prüfungen sowie Verfahren vor Erteilung der Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen wurden schrittweise harmonisiert. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels sind die einzigen Kriterien, die von einem MS bei der Prüfung eines Antrags berücksichtigt werden dürfen. Analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen, die in Übereinstimmung mit bereits bestehenden Gemeinschaftsregelungen durchgeführt wurden, sollen innerhalb der Gemeinschaft nicht wiederholt werden müssen. Insgesamt liegen **harmonisierte Regelungen** für die Arzneimittelentwicklung, für die Herstellung, Prüfung, Qualitätskontrolle, Information für Verbraucher und Fachkreise, für die Arzneimittelsicherheit und Überwachung sowie für die Vermarktung und Werbung vor. Einige Bereiche bleiben auch derzeit noch nicht harmonisiert, weil sich die bestehenden Unterschiede nicht als Handelshemmnisse auswirken. Ebenfalls nicht vorgesehen ist eine Angleichung der nationalen Preisbildungssysteme und Krankenversicherungssysteme (allerdings: **Transparenzrichtlinie** 89/105/EWG). Hier könnte es allerdings durch den zunehmenden freien Warenverkehr (Parallelimporte) zu gewissen faktischen Angleichungen kommen. Die Realisierung eines wirklichen Binnenmarktes für Arzneimittel scheidet dennoch derzeit vor allem an den Entscheidungszwängen durch den Kostendruck der nationalen Krankenversicherungssysteme.

Wenngleich Art 168 AEUV das Gesundheitswesen weitgehend in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten verweist, verdrängt die **Grundfreiheit des freien Warenverkehrs** (Art 28 - 37 AEUV) diese nationale Zuständigkeit, womit das Arzneimittelrecht im Wesentlichen durch EU-Recht bestimmt ist.

### Arzneimittelrecht der Europäischen Union, insbesondere

- **V (EWG) Nr. 2309/93** des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; wurde geändert durch:
- **V (EG) Nr. 726/2004** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (**Review**)

- **V (EG) Nr. 540/95** der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der V (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden
- **V (EG) Nr. 141/2000** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (**orphan drugs**)
- **Richtlinie 2001/83/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel. Verschiedene frühere Richtlinien (1965 – 1992) wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit durch diese Richtlinie zusammengefasst. Man spricht seitdem vom „**Kodex**“
- **V (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
- **V (EG) Nr. 1394/2007** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der RL 2001/83/EG und der V (EG) Nr. 726/2004
- **V (EG) Nr. 1234/2008** der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln
- **Richtlinie 2004/27/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur **Änderung der Richtlinie 2001/83/EG** zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (**Review**)
- **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
- **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
- **V (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln** und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen
- **Richtlinie 2003/94/EG** der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate
- **Richtlinie 89/105/EWG** des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme
- **Richtlinie 2005/28/EG** der Kommission zur Durchführung der RL 2001/20/EG
- **del V (EU) Nr. 161/2016** der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- **V (EU) Nr. 2019/6** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

Einen vollständigen Überblick finden Sie unter:

[http://ec.europa.eu/health/human-use/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm)

## **Innerstaatliches Arzneimittelrecht**

Auszug einzelner Gesetze:

- BG über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), BGBl 1983/185, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/193
- BG über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl I 2010/79, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/1694
- BlutsicherheitsG, BGBl I 1999/44, zuletzt geändert durch BGBl I 2019/92
- Arzneibuchgesetz 2012 - ABG 2012, BGBl I 2012/44 idF BGBl I 2023/186
- BG über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Vorläuferstoffe (SuchtmittelG – SMG), BGBl I 1997/112, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/191
- Neue-Psychoaktive-Substanzen-G, BGBl I 2011/146, zuletzt geändert durch BGBl I 2018/37
- Tierarzneimittelgesetz, BGBl I 2023/194
- Gesundheits- und ErnährungssicherheitsG (GESG), BGBl I 2002/63, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/192
- OrgantransplantationsG (OTPG), BGBl I 2012/108 idF BGBl I 2018/37
- GewebesicherheitsG (GSG), BGBl I 2008/49, zuletzt geändert durch BGBl I 2018/37
- Anti-Doping-Bundesgesetz 2021 (ADBG 2021), BGBl I 2020/152, zuletzt geändert durch BGBl I 2022/205

ferner zu beachten Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), Gewerbeordnung 1994, PreisG, PreistransparenzG, ASVG, Apothekengesetz, Rezeptpflichtgesetz, Medizinproduktegesetz 2021, Gentechnikgesetz, Krankenanstaltenrecht, Patentrecht, Bundeskrisenlagergesetz

Auszug einzelner Verordnungen:

- V über die Zulassung von Arzneyspezialitäten 2003, BGBl II 2003/487, zuletzt geändert durch BGBl II 2010/110
- V über die Pharmareferentinnenprüfung/Pharmareferentenprüfung 2007, BGBl II 2006/460, zuletzt geändert durch BGBl II 2012/452
- V über das Arzneyspezialitätenregister 2013 (ArzneyspezialitätenregisterV 2013), BGBl II 2013/277
- V betreffend die Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), BGBl II 2008/324, zuletzt geändert durch BGBl II 2024/34
- V über die Gute Laborpraxis 2006, BGBl II 2006/450
- Pharmakovigilanz-V 2013, BGBl II 2013/299

- V betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl II 2005/187, zuletzt geändert durch BGBl II 2013/46
- HämovigilanzV 2007, BGBl II 155, zuletzt geändert durch BGBl II 2013/173
- V, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut), BGBl II 2007/156, zuletzt geändert durch BGBl II 2017/281
- V betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (BlutspenderV – BSV), BGBl II 1999/100, zuletzt geändert durch BGBl II 2022/217
- V über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten (KennzeichnungsV 2008), BGBl II 2008/174, zuletzt geändert durch BGBl II 2019/35
- FachinformationsV 2008 (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), BGBl II 2008/175
- V über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten (GebrauchsinformationsV 2008), BGBl II 2008/176, zuletzt geändert durch BGBl II 2022/384
- GewebevigilanzV, BGBl II 2008/190
- Gewebeentnahmeeinrichtungsv, BGBl II 2008/191, zuletzt geändert durch BGBl II 2016/24
- GewebebankenV, BGBl II 2008/192, zuletzt geändert durch BGBl II 2017/18
- Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl II 2010/474
- Neue-Psychoaktive-Substanzen-V und Aufhebung der V betreffend das Inverkehrbringen, den Import und das Verbringen von Räuchermischungen, die cannabinomimetisch wirksame Stoffe enthalten, BGBl II 2011/468, zuletzt geändert durch BGBl II 2023/73
- OrganvigilanzV, BGBl II 2014/141
- Fernabsatz-V, BGBl II 2015/105, idF BGBl II 2023/227
- V über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl II 2020/30

# Das Arzneimittelgesetz

## **Begriffe (Auszug) §§ 1ff AMG**

**Arzneimittel** sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur **Anwendung** im oder **am menschlichen Körper** und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden **bestimmt sind**, oder
2. im oder am menschlichen Körper **angewendet** oder einem Menschen **verabreicht** werden können, um entweder
  - a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
  - b. als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Z 1: „**Präsentationsarzneimittel**“ (Eindruck des durchschnittlich informierten Verbrauchers > heilende Eigenschaft)

Z 2: „**Funktionsarzneimittel**“ (objektive Erwartung der Verkehrskreise > geeignet, arzneiliche Wirkung zu entfalten)

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

Stoffe, deren Wirkung sich auf eine schlichte Beeinflussung physiologischer Funktionen beschränkt, ohne aber der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die zudem nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und dabei gesundheitsschädlich sind (hier: synthetisch hergestellte Cannabinoide), sind keine (Funktions-)Arzneimittel und fallen daher nicht in den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG. (EuGH 10.7.2014, C-358/13 und C-181/14).

Rspr vor der AMG-Novelle BGBl I 2013/48 (Entfall der Definition mittels subjektiver bzw objektiver Zweckbestimmung und EU-konform Definition mit Präsentations- bzw Funktionsarzneimittel):

Für die Qualifikation als Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung reicht es aus, wenn dem Produkt auf der Website des Herstellers eine arzneiliche Wirkung beigelegt wird. Es ist nicht erforderlich, dass auch aus der Verpackungsgestaltung, der Darreichungsform, dem Produktnamen oder der Kennzeichnung ein Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung ersichtlich ist (vgl VwGH 29.1.2010, 2008/10/0277).

Der Annahme, es liege ein Arzneimittel kraft subjektiver Zweckbestimmung vor, steht nicht entgegen, dass ein Produkt gemäß § 18 Abs 2 LMG 1975 als Verzehrsprodukt angemeldet und nicht untersagt wurde. Der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens einer als Verzehrsprodukt angemeldeten Ware kommt nämlich nicht die Wirkung einer rechtskräftigen Entscheidung über die rechtliche Qualität dieser Ware als Verzehrsprodukt zu (vgl VwGH 18.5.2004, 2004/10/0073).

### **Keine Arzneimittel sind zB**

- Tierarzneimittel gemäß TAMG
- Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Gebrauchsgegenstände iS der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen; nach der Rspr des VwGH ist zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel entscheidend, ob das Produkt überwiegend zu Ernährungs- oder Genusszwecken gegessen, gekaut oder getrunken wird. Es darf aber auch Lebensmitteln nach der subjektiven Zweckbestimmung keine arzneiliche Wirkung zugeschrieben werden.
- Kosmetische Mittel iS der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, soweit Anwendung und Wirkung auf Haut und Mundhöhle beschränkt sind
- Tabakerzeugnisse
- Futtermittel
- Natürliche Heilvorkommen und Produkte aus solchen, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde oder auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind
- Medizinprodukte iSd Medizinproduktegesetzes
- Organe und Organteile iSd Organtransplantationsgesetz

Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen des AMG anzuwenden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (dazu später) hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Ebenso kann diese Feststellung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Amts wegen erfolgen. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates (siehe § 49a AMG) einzuholen.

**Wirkstoffe:** 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 zu werden.

**Hilfsstoff** ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit **Ausnahme des Wirkstoffs** und des **Verpackungsmaterials**.

**Stärke des Arzneimittels** ist je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

**Primärverpackung** ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die **unmittelbar** mit dem Arzneimittel in Berührung kommt ( $\neq$  Außenverpackung)

**Agentur** ist die durch die V (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

**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.

**Referenzarzneimittel** ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.

**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.

**Homöopathische Arzneimittel** sind Arzneimittel, die nach einem im Europ. Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der EWR-Vertragsparteien beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden.

**Arzneyspezialitäten** 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. Ferner: Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein **industrielles Verfahren** zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

**Bulkware:** Arzneimittel, das lediglich **abgefüllt** oder **abgepackt** werden muss, um zum Endprodukt zu werden.

**Gefälschte Arzneimittel:** Fälschung der Identität einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Namen, Zusammensetzung (bzgl. Bestandteile, Hilfsstoffe, Gehalt der Bestandteile) oder Fälschung bzgl. Herkunft einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland, Vertriebswege, Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber.

Weiters: Apothekeneigene Arzneyspezialitäten

**Anwender** sind als Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe zB Ärzte, Zahnärzte, Hebammen, Pflegepersonal, MTD, uam., aber auch Tierärzte.

**Arzneimittel-Großhändler** ist ein nach der GewO 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigter Gewerbetreibender mit Bewilligung gemäß § 63 Abs 1 AMG sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des EWR, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.

**Arzneimittel-Vollgroßhändler** ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, entsprechender Sortimentgestaltung und Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

**Arzneimittelvermittler:** im EWR niedergelassene Person, die befugt ist, die Tätigkeit der Vermittlung von Humanarzneimitteln auszuüben. Dabei kein Eigentumserwerb an bzw physischer Umgang mit den Arzneimitteln.



**Fernabsatz:** Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines Fernkommunikationsmittels

**Charge** ist die im Zuge eines **einheitlichen Herstellungsganges** gefertigte Menge eines Arzneimittels, Chargenbezeichnung eine Kombination von Ziffern und Buchstaben zu eindeutigen Identifizierung einer Charge.

**Haltbarkeit** ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraums bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

**Handelspackung:** Behältnis, sämtliche Packungselemente und Packungsbeilagen sowie deren Bestandteile, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, einschließlich der jeweiligen Kennzeichnungen.

**Herstellen** ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneyspezialitäten.

**Inverkehrbringen** ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

**Neuverblisterung** ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern.

**Pharmareferent:** Person, die Ärzte, Apotheker, ua. zwecks fachlicher Information über ein Arzneimittel aufsucht.

**Unbedenklichkeit:** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar.

**Verbraucher:** Physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

**Verfalldatum:** Zeitpunkt, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

**Wirksamkeit:** Eignung eines Arzneimittels, die Begriffsmerkmale (Zweckbestimmungen) eines Arzneimittels zu erfüllen.

**Wirkung:** eine mit naturwissenschaftlichen Methoden nachweisbare Beeinflussung der Beschaffenheit oder der Funktion eines biologischen Objekts.

## **Begriffe iZm klinischen Prüfungen:**

(Auszug aus der Verordnung [EU] Nr. 536/2014)

**Klinische Studie:** jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

- a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,
- b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder
- c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen, mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen;

**Klinische Prüfung:** eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht;
- b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder
- c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische Verfahren oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen;

**Minimalinterventionelle klinische Prüfung:** eine klinische Prüfung, die alle folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Die Prüfpräparate — außer Placebos — sind zugelassen;
- b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet oder stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und
- c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar;

**Nichtinterventionelle Studie:** eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist (in Österreich ehemals „Anwendungsbeobachtung“);

**Prüfpräparat:** ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird;

**Normale klinische Praxis:** das Behandlungsregime, dem üblicherweise zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer Krankheit oder Gesundheitsstörung gefolgt wird;

**Hilfspräparat:** ein für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetztes Arzneimittel, das jedoch nicht als Prüfpräparat verwendet wird;

**Ethik-Kommission:** ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges interdisziplinäres Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;

**Betroffener Mitgliedstaat:** Mitgliedstaat, in dem ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung derselben übermittelt wurde;

**Wesentliche Änderung:** jede Änderung irgendeines Aspekts der klinischen Prüfung, [...] die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;

**Sponsor:** Person, Unternehmen, Einrichtung oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt;

**Prüfer:** Für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person;

**Hauptprüfer:** Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstelle durchführt;

**Prüfungsteilnehmer:** Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt;

**Minderjähriger:** Person, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats noch nicht alt genug ist, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

**Nicht einwilligungsfähige Person:** Person, die aus anderen als aus Altersgründen gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

**Gesetzlicher Vertreter:** natürliche oder juristische Person, eine Behörde oder eine Stelle, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats berechtigt ist, im Namen einer nicht einwilligungsfähigen Person oder eines Minderjährigen die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

**Einwilligung nach Aufklärung:** aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;

**Prüfplan:** Dokument, in dem Zielsetzung, Aufbau, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ umfasst auch nachfolgende Änderungen des Prüfplans;

**Prüferinformation:** Zusammenstellung der für die Untersuchung des Prüfpräparats/der Prüfpräparate am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate;

**Herstellung:** vollständige oder teilweise Herstellung sowie die verschiedenen bei Abfüllung, Abpacken und Etikettierung (einschließlich Verblindung) eingesetzten Verfahren;

**Beginn einer klinischen Prüfung:** erste Handlung zur Rekrutierung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers für eine spezifische klinische Prüfung, sofern dies im Prüfplan nicht anders festgelegt ist;

**Ende einer klinischen Prüfung:** letzter Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers oder späterer Zeitpunkt, wenn ein solcher im Prüfplan festgelegt ist;

**Abbruch einer klinischen Prüfung:** vorzeitiges Ende einer klinischen Prüfung aus beliebigen Gründen bevor die im Prüfbericht festgelegten Bedingungen erfüllt sind;

**Vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung:** eine nicht im Prüfplan vorgesehene Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch den Sponsor, der die Prüfung jedoch wiederaufzunehmen beabsichtigt;

**Suspendierung einer klinischen Prüfung:** Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch einen Mitgliedstaat;

**Gute klinische Praxis:** Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;

**Inspektion:** Von einer zuständigen Behörde durchgeführte amtliche Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;

**Unerwünschtes Ereignis:** jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wird, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;

**Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:** jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosis eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt, zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt;

**Unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung:** eine schwerwiegende

Nebenwirkung, deren Art, Schweregrad oder Ergebnis nicht den Referenzinformationen zur Sicherheit entspricht;

**Studienabschlussbericht:** Bericht über die klinische Prüfung in einem leicht durchsuchbaren Format, [.....] und mit einem Antrag auf Zulassung vorgelegt wird.

## **Ergänzende Begriffe betreffend klinische Prüfungen (§ 2a AMG idF BGBl I 2022/8)**

**EU-Portal:** das gemäß Art. 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

**Lokale Ethikkommission:** ist die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die beurteilende Ethikkommission ist.

**Gesetzliche Vertretung:** bestimmt sich nach § 1034 ABGB.

**Prüfstelle:** eine Einrichtung, in der oder von der aus Maßnahmen der klinischen Prüfung unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im klinischen Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen, inklusive Probennahme, ist.

**Audit:** systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß dem Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) des Sponsors, der Guten Klinischen Praxis (GCP) gemäß Art. 2 Z 30 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die Durchführung der klinischen Prüfung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

**Monitoring:** durch den Sponsor oder in dessen Auftrag erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit, das Wohlergehen und die körperliche Integrität der Prüfungsteilnehmer, die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten sowie die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

**Akademische klinische Prüfung:** klinische Prüfung, bei der der Prüfer, eine Prüfstelle, eine Universität oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt die Aufgaben des Sponsors übernimmt.

## **Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittel- überwachung (Pharmakovigilanz) § 2b AMG**

**Nebenwirkung** eines Arzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel.

**Schwerwiegende Nebenwirkung eines Arzneimittels** ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

**Missbrauch eines Arzneimittels** ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

**Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung** ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneyspezialität, 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.

**Pharmakovigilanzverantwortlicher** ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

**Pharmakovigilanz-System** ist ein System, das der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anwenden, zum Zweck der Überwachung der Sicherheit zugelassener bzw. registrierter Arzneyspezialitäten und das der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

**Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC)** bei der Agentur eingerichteter Ausschuss.

Weiters verpflichtend: Risikomanagement- Plan, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit („PSUR“).

**Eudravigilanz-Datenbank** der Agentur (Nebenwirkungsmeldungen, PSUR).

## **Die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes**

Mit dem Bundesgesetz BGBl I 2005/107 (Novellierung des Gesundheits- und ErnährungssicherheitsG, des AMG, des MPG, des [ehem.] ArzneiwareneinfuhrG 2002, des BSG 1999 und des BehÜG) wurde ein **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** geschaffen und diesem weite Bereiche der Vollziehung des AMG, des ArzneiwareneinfuhrG 2002 (nunmehr AWEG 2010), des MPG und des

BSG 1999 übertragen. Dieses Bundesamt ist eine dem BMSGPK unmittelbar nachgeordnete Behörde, seine Bescheide unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg. Auf Verfahren findet das AVG – freilich mit Ausnahme des Devolutionsantrags – Anwendung.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) besteht aus drei vom BMSGPK ernannten Mitgliedern. Der/Die Vorsitzende ist aus dem Kreis der Bediensteten des BMSGPK zu ernennen. Das zweite Mitglied ist der zuständige Bereichsleiter der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, derer sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erfüllung seiner Aufgaben auch bedienen kann. Das dritte Mitglied ist ein weiterer Bediensteter der Agentur.

## **In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln**

Unter In-Verkehr-Bringen ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu verstehen. In-Verkehr-Bringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel, das dem AMG nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

## **Anforderungen an Arzneimittel (§§ 3ff AMG)**

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.

Nach dieser Regelung (§ 3 AMG) löst bereits ein begründeter Verdacht das Verbot des In-Verkehr-Bringens aus (arg.: „**nicht als gesichert erscheint**“).

Das **Nutzen-/Risiko-Verhältnis** muss positiv sein, es muss **Unbedenklichkeit** gegeben sein.

Weiters sind Herstellung und In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln verboten, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen. Das In-Verkehr-Bringen ist weiters verboten bei nicht mehr gegebener Haltbarkeit, Überschreiten des Verfalldatums sowie dann, wenn die Handlungspackung einen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben kann.

## **Irreführung (§ 6 AMG)**

Verboten ist das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen mit den Tatsachen nicht entsprechenden Angaben oder sonst zur Irreführung geeigneten Bezeichnungen oder Aufmachungen.

Irreführung liegt zB vor, wenn

- 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

- fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist, oder nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
- die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

## Die Zulassung von Arzneispezialitäten (§§ 7ff AMG)

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 V (EG) Nr. 726/2004, der V (EG) Nr. 726/2004 iVm der V (EG) Nr. 1901/2006, oder der V (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten (>> das sind **zentral zugelassene Arzneispezialitäten**), oder
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem ArzneiwareneinfuhrG 2010 erfolgt.

**Zentrale Zulassung:** wissenschaftliche Aufarbeitung, Prüfung, Entscheidungsvorbereitung: Europäische Arzneimittelagentur (EMA), Ausschuss für Humanarzneimittel gibt Empfehlung für Zulassung ab; behördlicher Zulassungsakt (formal): Europäische Kommission. (vgl. national: AGES/BASG).

Zentrale Zulassung kommt insbesondere für innovative Arzneimittel in Betracht.

**(Rolling Review Verfahren** [beschleunigtes Verfahren]). Bei zentraler Zulassung für innovative Arzneimittel und Impfstoffe möglich, um den Prozess so kurz wie möglich zu halten. Vorab Bewertung von fertigen Datenpaketen durch die EMA, noch bevor das Zulassungsdossier „komplett“ ist, d.h. alle erforderlichen Daten für einen Zulassungsantrag erhoben sind. Der formelle Zulassungsantrag kann erst gestellt werden, sobald alle erforderlichen Daten vorliegen.

Unterscheide: **Notzulassung** durch einzelnen Mitgliedstaat gem. Art. 5 Abs 2 der RL 2001/83/EG: Mitgliedstaaten können als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten.

**Bedingte Marktzulassung:** Gem. Art 14a VO (EG) 726/2004 zur Schließung von Versorgungslücken bei drohender schwerer Invalidität oder lebensbedrohender Krankheit, bedingte Zulassung für 1 Jahr noch bevor umfassende Daten vorliegen, verlängerbar.

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 AMG zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 16 AMG zu versehen.

Nicht als Arzneispezialitäten, die der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Zahnarztes hergestellt und dort wegen eines **vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes** bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Zahnarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden. (Unterscheide davon **Magistrale Zubereitung**: Arzneimittel nach **individueller ärztlicher Rezeptur** in Apotheke angefertigt, daher keine Arzneispezialität).

Nicht als Arzneispezialitäten, die 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 (sog. **„Hospital Exemption“**). Bei deren Anwendung sind Maßnahmen zur Nachbeobachtung von Wirksamkeit und Nebenwirkungen zu setzen.

Weiters gelten **nicht** als der **Zulassung** unterliegende Arzneispezialitäten

- **neuverblisterte Arzneimittel**,
- **Blut** und Blutbestandteile zur **direkten Transfusion** sowie
- lebende Tiere.

Liegt für eine Arzneispezialität keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der BMSGPK eine in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

Der BMSGPK kann durch V 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 dem AMG treffenden Verpflichtungen verfügt.

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 oder Zahnarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur **Abwehr einer Lebensbedrohung** oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

3. die Arzneyspezialität zur medizinischen Behandlung
  - a. für den Fall eines Einsatzes des **Bundesheeres** gemäß § 2 Abs 1 lit. a des WehrG 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
  - b. in Vorbereitung einer Entsendung nach dem BVG 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 Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneyspezialität für die Anwendung durch **Ärzte oder Sanitäter**, die iZm einem **nationalen Großereignis** (§ 26a SanG) **aus dem Ausland kommend** vorübergehend in Österreich tätig werden, bestimmt ist (zB Fußball-EM).

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

Arzneyspezialitäten, die die Voraussetzungen nach Art 3 Abs 1 oder 2 der V (EG) Nr 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 Arzneyspezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

Durch die V (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur wurde für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel, für die eine zentrale Zulassung vorgeschrieben oder möglich ist, vor Zulassung im Rahmen eines sog. Compassionate use Patienten zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung dafür ist einerseits, dass die sich die Arzneimittel in **fortgeschrittener klinischer Prüfung** befinden oder schon ein Zulassungsantrag vorliegt, und andererseits, dass die Arzneimittel für Patienten bestimmt sind, die an einer zur **Invalidität** führenden chronischen oder **schweren Erkrankung** leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Die Bedingungen für die Verwendung und ihre Bereitstellung an Patienten sind zu dokumentieren. Nähere Verfahrensregelungen für die Erteilung der Genehmigung kann der BMSGPK durch V bestimmen. Ein wesentlicher Vorteil für die Patienten besteht auch darin, dass der Antragsteller verpflichtet ist, das

Arzneimittel den Patienten auch zwischen Zulassung und Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

Unterscheide davon Heilversuch und Off Label Use:

### **Heilversuch:**

Einzelfall, auf Grund Güterabwägung (Lebensgefahr oder schwerer gesundheitlicher Nachteil versus Heilungschance außerhalb anerkannter Methode, evtl auch mit nicht zugelassener Arzneyspezialität)

### **Off Label Use:**

Anwendung einer Arzneyspezialität **außerhalb der Zulassung**. Nicht verboten, allerdings besondere Verantwortung des Anwenders und Aufklärungspflicht. Häufig iZm Arzneimitteln, die keine Zulassung bezgl. Kinder besitzen. Sukzessive Abhilfe durch die V (EG) Nr. 1901/2006 betreffend Kinderarzneimittel.

## **Antrag auf Zulassung (§ 9 AMG)**

Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneyspezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität in Verkehr zu bringen.

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

## **Zulassungsunterlagen (§ 9a AMG)**

Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

- 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,
- Name der Arzneyspezialität,
- Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneyspezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (International Nonproprietary Name, Abk.: INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
- Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneyspezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
- Angaben über das Herstellungsverfahren,

- Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 AMG (Mock-up [Modell]),
- Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16 AMG,
- Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) gemäß § 15 AMG,
- auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,
- 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),
- Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
- Bei Arzneispezialitäten 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 samt Datum des Audits,
- 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,
- Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
- eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
- Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
- Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
- Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
- Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
- nichtklinische Daten,
- klinische Daten,
- Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
- Detaillierte Angaben zu Risikomanagement-System und -Plan, und zu Pharmakovigilanzverantwortlichen
- ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 AMG oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
- bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
- bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,
- bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,

- bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,
- eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind
- eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:
  - den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
  - b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
  - die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen und
  - die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.

Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den obigen Unterlagen enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw der klinischen Versuche beizufügen. Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

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.

Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der gemachten Angaben und der vorgelegten Unterlagen verantwortlich.

Sonderregelungen (insb Absehen von der Vorlage einzelner Unterlagen) ua für homöopathische Arzneispezialitäten.

## **Bezugnehmende Zulassung (§ 10 AMG)**

Der Antragsteller ist 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.

Ein Generikum darf erst nach Ablauf von **zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung** für das Referenzarzneimittel **in Verkehr gebracht** werden.

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 § 24 Abs 13 AMG als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der eben erwähnte Zeitraum von 10 Jahren auf **11 Jahre** verlängert.

Wurden bei einem Antrag gemäß § 24 AMG (Änderungen einer Arzneispezialität) für ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 AMG oder § 24 AMG ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

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

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

## **Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport (§ 10c AMG)**

Arzneispezialitäten,

1. die einer in Österreich 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 Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

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

1. den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 9 AMG,
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.

Arzneispezialitäten, die einer gemäß der V (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung entsprechen, aus einer anderen EWR-Partei eingeführt werden und 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 sie mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation versehen sind 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 AMG,

2. Name und Zulassungsnummer der gemäß der V (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, Behältnis, Packungsbeilage und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation der gemäß der V (EWG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneispezialität aufweisen.

## **Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten (§ 11 AMG)**

Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7 AMG, wenn sie

1. zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
2. keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
3. nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren.

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

Einer Anmeldung gemäß 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 AMG 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 AMG (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.

Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den gesetzlichen Vorgaben 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.

Zur Ablehnung der Kostentragung für Homöopathische Arzneimittel durch die gesetzliche Krankenversicherung siehe unter Arzneimittel im System der gesetzl. Krankenversicherung.

Die Ausnahme homöopathischer Arzneispezialitäten von der Zulassungspflicht gilt nicht für

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

## **Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten (§ 11a AMG)**

Entfall bestimmter, nach § 9a AMG vorzulegender Unterlagen, dafür sind der Anmeldung zur Registrierung zB beizufügen kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassungen, ua zu der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Registrierung mit Bescheid abzulehnen, wenn ein Grund gemäß § 19 Abs 1 AMG (siehe unten) vorliegt.

## **Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten (§§ 12 ff AMG)**

### **Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten (§ 12 AMG)**

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und registriert wurden.

Eine Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist nur möglich, wenn ua. 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. Die Angaben über die traditionelle pflanzliche Verwendung einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.

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.

Hinsichtlich der Berechtigung zur Anmeldung gilt § 9 Abs 1 AMG.

## **Registrierungsunterlagen (§ 12a AMG)**

Einer Anmeldung zur Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität entfällt die Verpflichtung zur Vorlage einiger sonst vorgesehener Unterlagen, 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.

Einer Anmeldung zur Registrierung sind allerdings ferner

1. eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen 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.

## **Entscheidung über die Anmeldung (§ 13 AMG)**

Hinsichtlich der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität gilt § 18 AMG. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

Die Registrierung ist ua abzulehnen, wenn

1. der Anmeldende nicht zur Anmeldung berechtigt ist,
2. die Anmeldung unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die 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 oder Registrierung als homöopathische Arzneispezialität erfüllt,
5. die Registrierungsvoraussetzungen 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
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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Zweifelsfällen den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Verwendung ersuchen.

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

## **Verordnungsermächtigung (§ 14 AMG)**

Der BMSGPK kann unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen durch V nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen erlassen (V über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003).

## Produktinformation (§§ 15 ff AMG)

### Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) (§ 15 AMG)

Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 AMG der Zulassung oder gemäß § 12 AMG der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Apothekern und den im § 59 Abs 3 AMG genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in **deutscher Sprache** zugänglich zu machen (Ausnahme: apothekeneigene Arzneispezialitäten und Arzneispezialitäten gemäß § 9c AMG).

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
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 und
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 (das ausgetragene Gemisch aus Lösungsmitteln und gelösten Substanzen) oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

Weiters: Ausdrückliche **Aufforderung der Anwender zur Meldung von Nebenwirkungen.**

In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben über pharmakologische Eigenschaften.

Für Zulassungen nach § 10 AMG (Bezugnehmende Zulassung) 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.

Die Fachinformation sowie jede Änderung 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.

Der BMSGPK hat durch V 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 Angaben zu erlassen.

## **Gebrauchsinformation (§ 16 AMG)**

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

Die Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten 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 (beachte in diesem Zusammenhang auch **ELGA** und **e-Medikation**, siehe § 16a GTelG 2012, BGBl I 2012/111, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/191),
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 Entzugerscheinungen 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten können samt ggf zu ergreifende 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.

Weiters: Ausdrückliche **Aufforderung zur Meldung** vermuteter **Nebenwirkungen** sowie bei Arzneispezialitäten, die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs 2 Z 1 Anti-Doping-BG 2021 (ADBG 2021) enthalten auch **Hinweis** darauf, dass die Anwendung bei **Dopingkontrollen** zu **positiven Ergebnissen** führen kann.

Ist das **Arzneimittel nicht** dazu bestimmt, **direkt an den Patienten abgegeben** zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende **Verfügbarkeitsprobleme**, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, **von der Verpflichtung absehen**, dass die **Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen** muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.

**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**.

Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich 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.

## **Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten (§ 16a AMG)**

Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

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

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,
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, gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
7. besondere Warnhinweise,
8. Chargennummer,
9. Registrierungsnummer,
10. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
11. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
12. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und von den zuvor aufgelisteten Angaben der Gebrauchsinformation 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. 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 BMSGPK auch durch V unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit Ausnahmen von den genannten Erfordernissen erlassen.

## **Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation (§ 16c AMG)**

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.

Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Der BMSGPK kann durch V nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.

## **Kennzeichnung (§ 17 AMG)**

Arzneispezialitäten, die der Zulassung (§ 7 AMG) oder Registrierung (§ 11a AMG) 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 – international nonproprietary name) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name,
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 (lokale Anwendung) 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.

Überdies hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die gemäß dem RezeptpflichtG (Anlage in RezeptpflichtV oder Entscheidung des BASG bei Zulassung) **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 AMG 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 AMG unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe, und
8. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

Die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten hat zusätzlich 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.

Die **Außenverpackung** der Arzneispezialität muss auch den Namen der Arzneispezialität und die Stärke **in Braille-Schrift** enthalten. Der BMSGPK kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch V Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung dieser Kennzeichnungspflicht erlassen.

Ist das **Arzneimittel** nicht dazu bestimmt, **direkt an den Patienten abgegeben** zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende **Verfügbarkeitsprobleme**, gleiche Regelung für **Entfall bestimmter Angaben** bei Kennzeichnung wie bei Gebrauchsinformation (siehe oben).

Sonderregelungen für die Kennzeichnung radioaktiver Arzneispezialitäten.

## **Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten (§ 17a AMG)**

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.

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

## **Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen (§ 18 AMG)**

Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung und von Anmeldungen zur Registrierung von Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialität und
2. 45 Tage nach Einlangen eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einen Bescheid zu erlassen.

Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller bzw Anmeldenden und der **Auftrag zur Verbesserung** des Antrages oder Anmeldung oder der Antrags- oder Anmeldungsunterlagen **hemmen die Frist** bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder Anmeldenden oder der Verbesserung (**Fortlaufhemmung**).

Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneyspezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich ist (zB Wirksamkeitsstudien oder Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung). Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

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

Die Genehmigung für den Parallelimport ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit, für die Arzneimittelsicherheit oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw registrierten Arzneyspezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden. Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens durch Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren, falls Arzneyspezialität bereits in einem anderen EWR-Mitgliedstaat zugelassen ist oder ein Antrag auf Zulassung in einem anderen EWR-Mitgliedstaat geprüft wird.

## **Ablehnung eines Zulassungsantrags (§ 19 AMG)**

Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen (> **formeller Mangel:**

**Zurückweisung, inhaltlicher Mangel: Abweisung**), wenn

1. der Antragsteller nicht zur Antragstellung berechtigt ist (vgl § 9 AMG),
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 9a bis 9f AMG 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 V gemäß § 5 Abs 1 AMG 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 Handlungspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzureichend sind,
  11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 17 AMG oder einer gemäß § 17 Abs 9 AMG erlassenen V entspricht,
  12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht dem § 16 AMG oder einer gemäß § 16 Abs 6 AMG erlassenen V entspricht,
  13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 15 AMG oder einer gemäß § 15 Abs 7 AMG erlassenen V entspricht,
  14. die nichtklinischen Versuche, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 AMG erlassenen V durchgeführt wurden,
  15. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen oder
  16. ein gleichlautender Zulassungsantrag von demselben 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.

Ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport ist 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 AMG nicht erfüllt sind.

**Entgegenstehender Patentschutz:** kein Grund zur Ab- oder Zurückweisung eines Zulassungsantrags. Verletzung von Patentrechten nur im Zivilrecht verfolgbar.

## **Gültigkeit der Zulassung und Registrierung (§ 20 AMG)**

Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich **fünf Jahre** gültig.

Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität bzw der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **frühestens vier Jahre** nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw Registrierungsbescheides bis **spätestens neun Monate** vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw Registrierungsbescheides den die **Verlängerung der Zulassung bzw Registrierung beantragen** stellen, wenn die Zulassungs- bzw Registrierungsbedingungen 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. 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.

Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des Zeitraums beantragen, was der Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.

Wird die **Zulassung** bzw Registrierung 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 von Personen, bei denen die betreffende Arzneispezialität angewendet wird, eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

## **Tatsächliches In-Verkehr-Bringen (§ 21 AMG)**

Der Zulassungsinhaber oder 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**.

Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede **in Aussicht genommene vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens** der

Arzneispezialität im Inland zu **melden**. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens **vier Monate** vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diese Arzneispezialitäten in einer Liste auf seiner Homepage allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

## **Erlöschen der Zulassung (§ 22 AMG)**

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 Arzneispezialität drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr auf dem Markt, so erlischt die Zulassung bzw Registrierung („**sunset clause**“). Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dies durch Bescheid festzustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann aus Gründen des Gesundheitsschutzes davon Ausnahmen vorsehen.

Diese Regelung des Erlöschens der Zulassung gilt nicht für Zulassungen für Zwecke des ausschließlichen Exports (siehe § 9a Abs 5 AMG).

Die 3-Jahres-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 AMG)**

Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

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

Wenn ein Aufhebungsgrund vorliegt (ausgenommen Verzicht durch den Zulassungsinhaber), dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das **Ruhen der Zulassung** verfügen.

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 AMG vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist, oder

2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 18 Abs 5 AMG erteilten Auflagen in Verkehr gebracht wird, oder
3. der Inhaber der Genehmigung auf die Genehmigung verzichtet.

Weiters Regelungen für die Aufhebung der Registrierung homöopathischer und apothekeneigener Arzneispezialitäten (§ 23 Abs 5 bis 8 AMG).

## **Änderungen (§§ 24, 24a AMG)**

Änderungen von registrierter Arzneispezialitäten bzw. betreffend Rezeptpflichtstatus erfolgen ausschließlich gemäß § 24 AMG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (§ 24a AMG). § 24 AMG regelt Änderungen von registrierten Arzneispezialitäten. Die Änderung ist u.a. dann, wenn sie das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betrifft, zu versagen. Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

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 ergibt. 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.

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.

Der Zulassungsinhaber bzw der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem BMSGPK 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. Zulassungs- bzw Registrierungs-inhaber hat weiters auf Aufforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Daten iZm dem Absatzvolumen einer Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen.

## **Rechtsübergang (§ 25 AMG)**

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 AMG 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 § 24 AMG erforderlichen Mitteilungen vorzulegen.

Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der neue Berechtigte 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.

## **Abverkauf (§ 25a AMG)**

Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung, 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.

## **Chargenfreigabe (§ 26 AMG)**

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 letzteren Arzneispezialitäten (2d) 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.



Alle diese genannten Arzneispezialitäten dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch V des BMSGPK **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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe 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 bestimmte Zweckbestimmungen im Sinne des § 11 Abs 1 Z 6 bis 10 und 12 bis 14 AWEg 2010 eingeführt werden (zB persönlicher Bedarf, wissenschaftlicher Bedarf ohne Anwendung am Menschen, zwecks Vorlage zur Chargenprüfung) 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.

Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:

1. Das durch V des BMSGPK 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 BMSGPK 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.

Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Chargenprüfung 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.

Der BMSGPK kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der BMSGPK durch V Arzneispezialitäten zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handelspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von **Klebeetiketten** beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die V hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.

## **Einfuhranalyse (§ 26a AMG)**

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.

Bei **Bulkware** (Arzneimittel in großen Gebinden, aus denen in die zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmten Packungen abgefüllt und abgepackt werden) 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.

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 Wirtschaftsraums 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.

In einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüfte Chargen sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn die von der sachkundigen Person des pharmazeutischen Unternehmers unterzeichneten Kontrollberichte beigefügt sind.

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 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von seinen Pflichten zu Analysen und Prüfungen befreit.

## **Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister (§ 27 AMG)**

Zugelassene Arzneispezialitäten, homöopathische, traditionelle pflanzliche und apothekeneigene Arzneispezialitäten (sofern deren Registrierung nicht abzulehnen ist), sind unter einer fortlaufenden Nummer (**Zulassungs- oder Registernummer**) in ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Arzneispezialitätenregister einzutragen.

Arzneispezialitäten im Parallelimport sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden Bezugszulassung aufzunehmen.

Da homöopathische Arzneispezialitäten und traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten von der Zulassung ausgenommen sind, hat für sie die Aufnahme in das Register Rechtswirkung, dürfen sie doch erst ab ihrer Eintragung in Österreich abgegeben werden. Für zugelassene Arzneispezialitäten sind hingegen keine Rechtswirkungen an die Eintragung in das Register geknüpft. Für sie ist Voraussetzung für die Abgabe in Österreich der rechtskräftige Zulassungsbescheid.

In das Arzneispezialitätenregister sind jede Zulassung, Registrierung sowie jede Änderung und Aufhebung einer Zulassung einzutragen.

Nähere Bestimmungen über die Führung des Registers und über Art und Umfang der Eintragungen sowie über die Art der Veröffentlichung durch V des BMSGPK.

## Klinische Prüfungen (§§ 28ff AMG)

Grundsätzliches:

- **Phase I:** Nach erfolgreicher Präklinik (in vitro, in vivo) Erprobung des Wirkstoffs an wenigen gesunden Probanden. Bei vermuteten toxischen Eigenschaften: auch an Patienten.
- **Phase II:** Untersuchung der Wirksamkeit und Ermittlung der bestmöglichen Dosierung, bis zu 200 Patienten
- **Phase III:** Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit an großer Zahl von Patienten
- **Phase IV:** Klinische Untersuchung nach der Zulassung.

APA0292 5 CA 0142

Fr, 15.Jän 2016

Unfälle/Pharma/Frankreich

### Hirntoter bei Medikamententest in Frankreich

Utl.: Fünf weitere Personen im Spital =

Rennes (APA/dpa) - Nach einem "schweren Unfall" bei einem Medikamentenversuch in Frankreich liegt ein Teilnehmer hirntot auf der Intensivstation. Fünf weitere Versuchspersonen seien ebenfalls in das Universitätsklinikum von Rennes gebracht worden, teilte das Gesundheitsministerium in Paris am Freitag mit.

Das von einem europäischen Labor entwickelte Medikament befand sich in Phase 1 der klinischen Studie, die in einer zugelassenen privaten Einrichtung erfolgte. Bei Phase 1 wird der Wirkstoff an gesunden Freiwilligen getestet. Sie folgt auf erfolgreiche Tierversuche. Nähere Details zu dem Medikament nannte das Ministerium zunächst nicht.

Das Labor habe die Nationale Behörde für die Sicherheit von Medikamenten und Medizinprodukten über den Stopp des Tests informiert und alle freiwilligen Versuchsteilnehmer zurückgerufen. Gesundheitsministerin Marisol Touraine wollte noch am Freitag nach Rennes reisen.

## Rechtslage gem. V (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABI. Nr. L 158 vom 27.5.2014, in Kraft getreten mit 31.1.2022, samt AMG-Novelle BGBl I 2022/8:

Die neuen Regelungen über klinische Prüfungen führen zu einer grundlegenden Harmonisierung der Bedingungen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der EU. Für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig durchgeführt werden sollen, enthält die neue Verordnung wesentliche Erleichterungen. Ein Antragsteller muss zukünftig nur noch **einen einzigen Antrag über ein**

**zentrales IT-Portal** bei der EMA stellen. Dann erfolgt eine koordinierte Bewertung durch alle Mitgliedstaaten, in denen die klinischen Prüfungen stattfinden sollen. Somit entfallen für den Antragsteller nicht nur bürokratische Hindernisse, es gelten zukünftig auch einheitliche Fristen für die Bewertung der Anträge. Der Antragsteller kann die klinischen Prüfungen dann in allen betroffenen Mitgliedstaaten zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Davon können durch die Etablierung neuer Behandlungskonzepte und neuer Arzneimittel in den klinischen Prüfungen auch die Patienten profitieren. Darüber hinaus sorgt die EU-Verordnung für **mehr Transparenz bei Studienergebnissen**. Unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorschriften werden insbesondere für Laien verständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse klin. Prüfungen für die Öffentlichkeit zugänglich sein.

Seit 31.1.2023 sind auch allein nationale klin. Studien im EU-Portal zu melden.

Das bisherige **Schutzniveau für Prüfungsteilnehmer** wird auch nach dem Inkrafttreten der neuen Verordnung beibehalten werden. Ferner wurde die Einbeziehung einer Ethik-Kommission in die Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung in der Verordnung ausdrücklich verankert.

Die V (EU) Nr. 536/2014 gilt **nicht für nichtinterventionelle Studien**.

Als allgemeiner Grundsatz gilt, dass eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn die **Rechte**, die **Sicherheit**, die **Würde** und das **Wohl** der Prüfungsteilnehmer **geschützt** sind und **Vorrang vor allen sonstigen Interessen** haben und sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.

Eine klinische Prüfung bedarf einer **vorherigen Genehmigung** und wird einer **wissenschaftlichen** und **ethischen Überprüfung** unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethikkommission gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats. **Beginn** der klin. Prüfung ist bereits die **Rekrutierung** von Prüfungsteilnehmern (nicht die theoretische Planung oder die wissenschaftliche Grundlagenerstellung), dabei kann es sich um Diagnosemaßnahmen handeln. Der Sponsor hat den Beginn über das EU-Portal dem betreffenden Mitgliedstaat mitzuteilen hat.

Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der **Sponsor** den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über das EU-Portal ein **Antragsdossier**. Der Sponsor schlägt einen der betroffenen Mitgliedstaaten als **berichterstattenden Mitgliedstaat** vor. Ist ein anderer betroffener Mitgliedstaat als der zum berichterstattenden Mitgliedstaat vorgeschlagene Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder wünscht der vorgeschlagene Mitgliedstaat, diese Aufgabe nicht zu übernehmen, so wird dies über das EU-Portal allen betroffenen Mitgliedstaaten Antragsdossiers mitgeteilt. Weitere detaillierte Regelungen bestehen für den Fall der Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten.

Bei einem Antrag für eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, bei der das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der geltenden Zulassung verwendet wird, die Anwendung dieses Präparats aber evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieses Präparats untermauert ist, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitglied-

staaten, in denen die Anwendung evidenzbasiert ist, als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag u.a. nach **folgenden Aspekten:**

- ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;
- Übereinstimmung in Bezug auf den **erwarteten therapeutischen Nutzen** und den **Nutzen für die öffentliche Gesundheit** unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;
- Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber;
- Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis und der Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur **Risikominimierung**, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;
- **Risiko**, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die **Gesundheit des Prüfungsteilnehmers** darstellt.

Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt einen in zwei Teile gegliederten **Bewertungsbericht** (Teil I: bestimmte Inhalte gemeinschaftlich, Teil II: bestimmte Inhalte national bewertet). Dieser hat Schlussfolgerungen zu enthalten, ob die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist (allenfalls besondere Auflagen) oder nicht.

Für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren drei Phasen (Erstbewertung durch berichterstattenden Mitgliedstaat, koordinierte Überprüfung durch alle betroffenen Mitgliedstaaten, Konsolidierung).

Weitere wesentliche Aspekte des Bewertungsberichts sind u.a. die Einhaltung der Regeln über Einwilligung und Aufklärung, Vergütung, Aufwandsentschädigung und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer.

In den Bewertungsprozess einzubeziehen sind u.a. Experte mit Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung, Experte mit spezifischem Fachwissen bei schwangeren bzw stillenden Prüfungsteilnehmerinnen, Experte aus dem Bereich der Pädiatrie bei mj Prüfungsteilnehmern.

Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt **im Wege des Portals dem Sponsor** mit, ob er die **klin. Prüfung genehmigt** (ggf unter Auflagen) oder nicht. In Österreich **Entscheidung des BASG. Lehnt** ein betroffener Mitgliedstaat die klin. Prüfung **ab**, so hat er dafür ein **Rechtsmittelverfahren** vorzusehen.

Die Mitgliedstaaten haben für **völlige Unabhängigkeit** der den Antrag **bewertenden Personen** (an der Bewertung hat mindestens ein Laie teilzunehmen) zu sorgen. Jährliche Erklärung über finanzielle Interessen erforderlich.

Bei Zurückziehung des Antrags auf Genehmigung der klin. Prüfung hat Sponsor die Gründe über das EU-Portal bekannt zu geben.

Spezifische Regelungen betreffend Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klin. Prüfung.

Das Antragsdossier für die Genehmigung einer klin. Prüfung hat u.a. Angaben zu enthalten bezüglich

- der Durchführung der klinischen Prüfung, einschließlich des wissenschaftlichen Kontextes und der getroffenen Vorkehrungen;
- Sponsor, Prüfern, den potenziellen Prüfungsteilnehmern und Prüfstellen;
- den Prüfpräparaten und erforderlichenfalls den Hilfspräparaten, insbesondere zu ihren Eigenschaften, ihrer Kennzeichnung, ihrer Herstellung und Kontrolle;
- den **Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer**;
- der Begründung, warum es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.

Regelungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer (siehe dazu detailliert Art. 28ff der V (EU) 536/2014):

Der zu erwartende **Nutzen** für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit hat vorhersehbare **Risiken und Nachteile zu rechtfertigen**, laufende Überwachung dieser Bedingung. Detaillierte Regelung der **Aufklärung** als Grundlage der Einwilligung, dafür strenge **Dokumentationspflicht**. **Verbot** unzulässiger **Beeinflussung**, z.B. finanzielle Anreize als Motiv für die Teilnahme an der Prüfung. **Aufklärung muss für Laien verständlich** sein.

**Jederzeitiger Widerruf** der Einwilligung möglich, allerdings dürfen davor erhobene Daten verwendet werden.

**Besondere Berücksichtigung schutzwürdiger Personen**, z.B.:

- Bei **nicht einwilligungsfähigen Personen**: Prüfung ist unerlässlich, Prüfung mit einwilligungsfähigen Personen stellt keine Alternative dar. Zusätzlich zur Einwilligung des gesetzl. Vertreters Information des Prüfungsteilnehmers in einer diesem angepassten Form, Prüfungsteilnehmer ist in den Einwilligungsprozess einzubeziehen.
- Bei **Minderjährigen** zusätzlich zur Einwilligung des gesetzl. Vertreters auch Information des Mj in dem Alter und der geistigen Reife angepasster Form. Mj ist in den Einwilligungsprozess einzubeziehen. Die klin. Prüfung an Mj ist unerlässlich dafür, Daten in Bezug auf Mj zu gewinnen. Nutzen für betroffenen Mj überwiegt Risiken und Belastungen oder Nutzen für die spezifische Patientengruppe unter der Voraussetzung, dass Mj Prüfungsteilnehmer nur minimalem Risiko und minimaler Belastung ausgesetzt ist (minimal risk/minimal burden).
- Bei klin. Prüfungen mit **schwangeren** oder **stillenden Frauen**: Prüfung hat direkten Nutzen für die betroffene Frau oder Embryo, Fötus oder Kind nach der Geburt. Falls kein direkter Nutzen zu erwarten ist: Prüfung an nicht schwangerer oder stillender Frau ist für vergleichbare Ergebnisse nicht möglich, minimal risk/minimal burden (s.o.).
- Den **Mitgliedstaaten steht es frei**, zusätzliche Regelungen für **Präsenzdiener** oder **in ihrer Freiheit beschränkten Personen** (Haft, Unterbringung) zu erlassen.
- Klin. Prüfungen in **Notfällen**, Aufklärung und Einwilligung sind vorab nicht möglich: relevanter Nutzen für Prüfungsteilnehmer muss unter Umständen zu erwarten sein, klin. Prüfung kann ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden, im Vergleich zur Standardbehandlung minimal

risk/minimal burden. Ehestmöglich Aufklärung und Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder gesetzl. Vertreters einholen.

Der **Sponsor** hat **jeden betroffenen Mitgliedstaat** über das EU-Portal vom **Beginn** der klin. Prüfung in dem betroffenen Mitgliedstaat zu **informieren**. Gleiches gilt für das Ende der klin. Prüfung, eine vorübergehende Unterbrechung bzw den vorzeitigen Abbruch einer klin. Prüfung (> Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses) sowie für die Einreichung von Ergebnissen.

Die Europ. Arzneimittelagentur (EMA) betreibt elektronische Datenbank für die Sicherheitsberichtserstattung ("**Eudra Vigilance-Datenbank**"). Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen sind durch den Sponsor unverzüglich an die EMA zu melden, nachdem diese zuvor unverzüglich vom Prüfer an den Sponsor zu melden sind (siehe Art. 40ff der V (EU) 536/2014).

Bei unerwarteten Ereignissen mit voraussichtlich schwerwiegenden Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben Sponsor und Prüfer im Wege des EU-Portals die betroffenen Mitgliedstaaten auch über die Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu informieren. Ebenso hat der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten auch schwerwiegende Verstöße gegen die V (EU) 536/2014 zu melden.

Den **Sponsor** trifft überdies die Pflicht einer **jährlichen Berichterstattung** betreffend die Sicherheit des/aller bei einer klin. Prüfung verwendeten Prüfpräparats/-präparate **an die EMA**. Diese leitet die Informationen an die betroffenen Mitgliedstaaten zur Bewertung durch diese weiter.

Sponsor und Prüfer haben sicherzustellen, dass Prüfplan und Grundsätze der **guten klinischen Praxis** eingehalten werden. EK macht **Leitlinien öffentlich** zugänglich. Hohe Qualifikation von Prüfer, der mitwirkenden Personen sowie entsprechende Eignung der Prüfstellen gefordert.

Spezifische Regelungen für die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten. Hersteller von Prüfpräparaten haben durch „sachkundige Person“ sicherzustellen, dass jede Charge von Prüfpräparaten den Anforderungen entspricht.

Eine klin. Prüfung kann einen oder mehrere Sponsoren (**Co-Sponsoring**) haben. Bei mehreren Sponsoren unterliegt jeder Sponsor den Verpflichtungen, doch kann schriftlich (Vertrag) eine Aufteilung der Verantwortlichkeiten vorgenommen werden. Ist der Sponsor nicht in der EU niedergelassen, hat er für einen rechtlichen Vertreter, der in der EU niedergelassen ist, zu sorgen.

**Verpflichtung aller Mitgliedstaaten** zu gleichwertigen **Schadenersatzregelungen** (Art 76 der V [EU] 536/2014).

Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen der V (EU) 536/2014 nicht mehr eingehalten werden, dann kann er auf seinem Hoheitsgebiet die **Genehmigung** für die klinische Prüfung **zurücknehmen**, die klinische Prüfung **aussetzen** oder den Sponsor dazu auffordern, jeden beliebigen Aspekt der klinischen Prüfung **zu ändern**. Davor ist — es sei denn, unverzügliches Handeln ist geboten — die Meinung des Sponsors und/oder des Prüfers einzuholen. Diese Meinung muss innerhalb von



sieben Tagen abgeben werden. Der Mitgliedstaat hat alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal unverzüglich darüber zu unterrichten.

Die Mitgliedstaaten ernennen **Inspektoren** zur Durchführung von Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung der V (EU) 536/2014. Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet. Beabsichtigt ein betroffener Mitgliedstaat, eine Inspektion in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Drittstaat in Bezug auf eine klin. Prüfung vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, hat er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur über das EU-Portal von seiner Absicht zu informieren und ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mitzuteilen. Nichtkommerzielle Sponsoren können von gegebenenfalls anfallenden **Inspektionsgebühren** befreit werden. Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die EMA die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern durchgeführt werden. Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat hat den **Inspektionsbericht** der inspizierten Stelle sowie dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich zu machen und ihn über das EU-Portal in die **EU-Datenbank einzuspeisen**.

Die EK kann Kontrollen durchführen, ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung der V (EU) 536/2014 ordnungsgemäß überwachen. Dafür hat jeder Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle zu benennen. Kontrollen können auch für in Drittstaaten durchgeführte klin. Prüfungen durchgeführt werden.

.....

*Zu den Änderungen durch die VO (EU) 536/2014 s. auch D`Orlando/Heissenberger/Steinböck, Neuregelung der materiellen Voraussetzungen für klin. Arzneimittelprüfungen, RdM 2023/2 u 11.*

## **Ergänzende Regelungen zu klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Studien im AMG**

§§ 28ff AMG (III. Abschnitt) idF BGBl I 2022/8

**Zuständige Behörde** im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** (§ 28 AMG).

Die „**Plattform**“ ist ein Gremium aller kundgemachten Ethikkommissionen. Dieses Gremium setzt sich aus zumindest einem Vertreter jeder kundgemachten Ethikkommission zusammen und wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden, der die Plattform nach außen vertritt. Die Mitglieder der Plattform sind in Ausübung dieser Funktion an **keine Weisungen** gebunden. Die Plattform stellt die Ansprechstelle für Belange dar, die die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln betreffen und in die Zuständigkeit der Ethikkommissionen fallen.

Mit einer **klinischen Prüfung** darf in Österreich **nur begonnen** werden, wenn das **Bundesamt** für Sicherheit im Gesundheitswesen die klinische Prüfung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **genehmigt hat**. Das Antragsdossier ist bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache

vorzulegen. Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen. Das Antragsdossier wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen validiert. Die nach der Geschäftsverteilung zuständige Ethikkommission kann dazu eine Stellungnahme abgeben.

Wird eine klinische Prüfung ohne Genehmigung durchgeführt (strafbar gem. § 84 Abs 1 Z 18 AMG), dürfen die gewonnenen Daten nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines Zulassungsverfahrens verwendet werden. Bereits erfolgte Publikationen müssen mit einem Hinweis auf die Unrechtmäßigkeit der Datenerhebung versehen werden.

Soweit im Rahmen der klinischen Prüfung eine Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken im Sinne des § 4 Z 24 GTG erfolgt, gelangt zusätzlich § 74 GTG (Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken) zur Anwendung. Der Antrag gemäß § 74 GTG ist spätestens gleichzeitig mit der Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Die Genehmigung kann unter der Bedingung erteilt werden, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn die Genehmigung gemäß § 74 GTG vorliegt.

### **Ethikkommissionen**

Die Ethikkommission **beurteilt** für sie maßgebliche Aspekte iZm der Erstellung des Bewertungsberichts. Für den Fall, dass Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert u.a. auch, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt sowie Erstellung des Bewertungsberichts zu Teil II des Antrags (Art 7 der V [EG] 536/2014), zB **Aufklärung** und **Einwilligung, Vergütung** und Aufwandsentschädigung, **Schadenersatz**, unter Berücksichtigung der ggf. eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

Für den Fall, dass Österreich als betroffener Mitgliedstaat fungiert, beurteilt die Ethikkommission u.a. ebenso, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt und kommentiert den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats.

Die **abschließende Äußerung** der Ethikkommission nach Abschluss der Bewertung muss eine **klare Stellungnahme** im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten. Die Stellungnahme hat in Form und Inhalt eine Übernahme in den Bewertungsbericht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu ermöglichen und muss in der Sprache abgefasst sein, in der der Antragsteller seinen Antrag eingereicht hat.

Die Ethikkommission ist berechtigt, **Sachverständige** beizuziehen oder Gutachten und Stellungnahmen von Sachverständigen anzufordern oder lokale Ethikkommissionen um Stellungnahme zu ersuchen.

Sofern dies zur Einhaltung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahrensfristen nötig ist, können Beratungen und Abstimmungen auch unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten wie Telefon- oder Videokonferenzen und im Umlaufweg erfolgen.

Die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission gilt für alle Prüfstellen in Österreich.

Die 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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, die **Ethikkommissionen** mit dem Ziel **zu inspizieren**, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommissionen ihre Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllen. Erforderlichenfalls ist die Beseitigung von Mängeln mit Bescheid anzuordnen.

Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder ausgesetzt worden oder kommt der Sponsor einer Aufforderung eines Mitgliedstaats zu Änderung der klin. Prüfung binnen der gesetzten Frist nicht nach, darf die klinische Prüfung nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln haben die durch V des BMSGPK festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Dies sind insbesondere organisatorische Rahmenbedingungen, für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebende Umstände und interne qualitätssichernde Maßnahmen.

Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit nach dem AMG anstreben, haben dies dem BMSGPK unter Nachweis der Voraussetzungen zu melden. Sie sind vom BMSGPK bei Erfüllung der Voraussetzungen auf der **Homepage des Bundesministeriums** kundzumachen.

Ethikkommissionen, die vom BMSGPK als **Leitethikkommissionen** kundgemacht wurden und die eine Tätigkeit im Rahmen der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln anstreben, haben dies dem Bundesministerium unter Nachweis der geforderten Anforderungen zu melden. Auch sie sind Erfüllung der Voraussetzungen auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

Sofern eine kundgemachte Ethikkommission die Anforderungen nicht mehr erfüllt, hat sie dies dem BMSGPK mitzuteilen und die Plattform zu informieren.

Der BMSGPK hat die Kundmachung einer Ethikkommission **zurückzunehmen**, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen nicht mehr erfüllt und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der BMSGPK anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.

Die interdisziplinäre **Ethikkommission besteht zumindest aus:**

1. dem Vorsitzenden,
2. dem Stellvertreter des Vorsitzenden,
3. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
4. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung fällt,

5. einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise,
6. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
7. einem Juristen,
8. einem Pharmazeuten,
9. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e KAKuG,
10. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
11. einem Vertreter der Senioren,
12. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt, und
13. einer weiteren, nicht unter die Z 3 bis 12 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

**Zusätzliche Experten** sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen.

Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion **an keine Weisungen gebunden**. Überdies besteht für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten **Verschwiegenheitspflicht**.

Die Ethikkommissionen haben eine Sachausstattung – insbesondere auch die erforderliche IT-Ausstattung – und Personalausstattung aufzuweisen, die es ihnen ermöglicht, zu allen Verfahren fristgerechte Abstimmungen und die fristgerechte Erstellung von Stellungnahmen zu gewährleisten und zu diesem Zweck kurzfristige Abstimmungsverfahren durchzuführen. Die Ethikkommissionen verwenden die Plattform als ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Mitglieder der Ethikkommission 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. Dies gilt auch für allenfalls beigezogene Sachverständige.

Verordnungsermächtigung für den BMSGPK für allfällige Festlegung weiterer Anforderungen.

**Aufgaben der Plattform** (Gremium aller kundgemachten Ethikkommissionen):

1. Erarbeitung der Vereinbarung mit dem Bundesamt,
2. Beschlussfassung der Geschäftsordnung der Plattform,
3. Beschlussfassung der gemeinsamen Geschäftsordnung der kundgemachten Ethikkommissionen,
4. Festlegung der Geschäftsverteilung der Anträge,
5. Vertretung der kundgemachten Ethikkommissionen nach außen,
6. Festlegung des Gebührenanteils der Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen,
7. Meldung an das BMSGPK unter gleichzeitiger Verständigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, wenn der Plattform bekannt wird, dass eine Ethikkommission die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt.

## Schutz spezifischer Personengruppen

Eine klinische Prüfung an einer **entscheidungsfähigen minderjährigen Person** darf nur durchgeführt werden, wenn diese darin **eingewilligt** hat.

Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat.

Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen **Präsenzdienst** leisten, nicht durchgeführt werden.

Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung **angehalten** oder gemäß UbG **untergebracht** sind, nicht durchgeführt werden (eine Ausnahme bestand bei Absonderung oder Quarantäne iZm SARS-CoV-2 [3. COVID-19-ArzneimittelV, BGBl II 2022/72]).

Muss die klinische Prüfung aus den zuletzt genannten Gründen (Präsenzdienst, Anhaltung, Unterbringung) für diesen Prüfungsteilnehmer beendet werden, muss das Prüfpräparat durch den Sponsor weiterhin zur Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiges Absetzen negative gesundheitliche Folgen für den betroffenen Prüfungsteilnehmer zur Folge hätte. Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

## Verschuldensunabhängige Versicherung

Der Sponsor ist verpflichtet, für Prüfungsteilnehmer eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die unabhängig vom Verschulden (§ 1295 ABGB) alle Schäden, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn, abdeckt.

Die Personenschadenversicherung ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der **Sponsor** hat **Versicherungsnehmer**, der **Prüfungsteilnehmer** selbständig **anspruchsberechtigter Versicherter** zu sein.
2. Die **Versicherung** muss bei einem in einem Vertragsstaat des **Europäischen Wirtschaftsraums** zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen am **Allgemeinen Gerichtsstand des Prüfungsteilnehmers** von diesem **einklagbar** sein.
3. Der **Umfang** der Versicherung muss in einem **angemessenen Verhältnis** zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit des Prüfpräparats ergebende Risiko zu berücksichtigen.

Die **Prüfungsteilnehmer** und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter müssen über den Versicherungsschutz **informiert** werden.

Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat. Erforderlichenfalls sind 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.

## **Datenschutz**

Der Prüfungsteilnehmer (ggf. sein gesetzlicher Vertreter) muss schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen. Beachte: Neben Einwilligung in die klin. Prüfung zusätzlich **weitere Einwilligung des Prüfungsteilnehmers betreffend Datenschutz!**

Ein **Widerruf der Einwilligung** hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 und 20 DSGVO (Recht auf Löschung und Recht auf Datenübertragbarkeit) ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung aufzuklären.

Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung, dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten und die Ergebnisse einer etwaigen Obduktion dieses Prüfungsteilnehmers für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

## **Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer**

Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Einholung von Informationen (selbstständig oder mit Unterstützung eines Patientenvertreters gem. § 11e KAKuG) Verfügung steht.

## **Prüfer**

Der Prüfer muss ein **in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter** Arzt bzw Zahnarzt sein und über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und auf den einschlägigen Gebieten der nicht-klinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie verfügen. Der Prüfer hat dies der beurteilenden Ethikkommission sowie dem Sponsor nachzuweisen. Im Fall mangelnder Kenntnisse im Bereich nichtklinischer Medizin sind vom Prüfer einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen. Besondere Pflichten treffen den Prüfer auch auf dem Gebiet des Datenschutzes.

## **Sponsor**

Der Sponsor hat die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem **ärztlichen Leiter** der Krankenanstalt zu **melden**.

## **Prüfpräparate, Kennzeichnung und Kosten**

Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein, sofern eine Abweichung nicht fachlich gerechtfertigt werden kann und Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in allen Sprachversionen inhaltsgleich sein.

Der **Sponsor** hat die **Kosten** aus der Bereitstellung der **Prüfpräparate zu tragen**, sofern nicht gemäß Abs 2 einer Kostenübernahme zugestimmt wurde. Bei akademischen klinischen Prüfungen können die Kosten – unbeschadet des Abs 2 – auch von Dritten getragen werden.

Dem **Prüfungsteilnehmer** dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls **keine Kosten** erwachsen.

### **Gebühren**

Vom Sponsor ist jeweils eine Gebühr zu entrichten, die sowohl die erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden **Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen** abdeckt, als auch einen Beitrag zu den **Kosten der Ethikkommissionen** beinhaltet. Für **akademische klinische Prüfungen** können auch **geringere als kostendeckende Gebühren** festgesetzt werden. Die Gebühren sind durch V des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Abstimmung mit der Plattform in einem Tarif (§ 57 AVG) festzulegen. Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des BMSGPK und des BMF. Sofern auch Ethikkommissionen betroffen sind, die nach dem UG 2002 eingerichtet sind, bedarf der Gebührentarif auch der Zustimmung des BMBWF.

Verordnungsermächtigung des BMSGPK für sog „**Kombinationsstudien**“. Dies betrifft Studien, die sowohl die Definition der klin. Prüfung eines Arzneimittels als auch der Definition der klin. Prüfung eines Medizinprodukts und/oder der Definition der Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums entsprechen.

Weitere Verordnungsermächtigungen für den BMSGPK betreffend die Voraussetzungen und Durchführung nichtklinischer Prüfungen von Arzneimitteln, wenn dies für die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist.

## **Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat (§§ 49, 49a AMG)**

### **Arzneimittelbeirat**

Zur **Beratung des BMSGPK** und des **Bundesamtes** für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten des AMG ist beim BMSGPK eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

Ständige Mitglieder: 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 Genterapie und somatischen Zelltherapie und
7. Biometrie.

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

Die ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom BMSGPK für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Der BMSGPK hat einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen. Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden.

Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist **ehrenamtlich**. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller der klinischen Prüfung zu tragen hat.

## **Abgrenzungsbeirat**

Zur Beratung des BMSGPK 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 AMG ausschließlich die Bestimmungen des AMG anzuwenden sind, ist beim BMSGPK eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten.

Gemeinsame Sitzungen mit dem Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat gemäß § 5b MPG zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Arzneimitteln zu Medizinprodukten.

Der BMSGPK 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 in Betracht kommenden Produktgruppen gewährleistet ist.

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

Der BMSGPK hat einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungsbeirat zu betrauen und für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden einen Stellvertreter zu bestellen.

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 zu ersetzen.

## Werbebeschränkungen (§§ 50ff AMG)

### Allgemeine Bestimmungen

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 berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind.

Die Werbebeschränkungen nach dem AMG betreffen 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, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

Die genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung unterliegen nicht den Bestimmungen der Werbebeschränkungen, sofern sie zur Erfüllung der in den §§ 15 Abs 1, 16 Abs 1, 16a Abs 1, 17 Abs 1 und 17a Abs 1 AMG genannten Verpflichtungen dienen.

**Werbung** für Arzneimittel darf **nur** für

1. **zugelassene Arzneyspezialitäten**,
2. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten und registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten,

3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten,
4. Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
5. Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs 2 AMG (Monografie des Arzneibuches entsprechend, in Apotheke hergestellt und dort sogleich Abgabe an den Verbraucher) betrieben werden.

Dies gilt nicht für Fachwerbung im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

Sonderregelung der Werbung für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten.

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.

Laienwerbung darf keine Aussagen enthalten, die über 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.

Von den Werbebestimmungen erfasst ist auch Werbung in Form bestimmter Umschreibungen oder Darstellung wenn deutlich wird, für welches Produkt geworben wird („**indirekte Werbung**“, „**product placing**“).

Nicht erfasst ist **Imagewerbung** für ein pharmazeutisches Unternehmen ohne gleichzeitige Absatzwerbung für ein bestimmtes Arzneimittel.

Beachte: „Sie kommen wieder!“ > Zecken/FSME.

Derjenige, der Arzneimittelwerbung betreibt, muss nicht ident sein mit demjenigen, der das Arzneimittel in Verkehr bringt. Regelungen betr. Werbung richten sich daher auch an **Werbeagenturen** und **Herausgeber** von **Zeitschriften**.

## **Laienwerbung (§§ 51ff AMG)**

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,

3. registrierte homöopathische Arzneispezialitäten, betrieben werden.

Das Verbot der Laienwerbung für Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen, gilt nicht für von Gebietskörperschaften (unterschiede davon zB die Selbstverwaltungskörper der gesetzlichen Krankenversicherung sowie den Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) durchgeführte oder unterstützte (demgegenüber RL: „genehmigte“) **Impfkampagnen**.

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.

Laienwerbung hat, unbeschadet Sonderregelung für sog. „Erinnerungswerbung“, 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.

Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich den 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.

Laienwerbung muss nicht den Anforderungen 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 auf unerwünschte Wirkungen, weshalb Gebrauchsinformation zu beachten oder Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist, ist aufzunehmen, sofern die Erinnerungswerbung über Plakate, Inserate oder akustische oder audiovisuelle Medien erfolgt.

**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 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.
14. 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.

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.

OGH 21.10.2014, 4 Ob 96/14t: **Sensibilisierungskampagne** ist keine (verbotene) Laienwerbung. Anlassfall: Pneumokokkenimpfkampagne.

## **Fachwerbung (§§ 54ff AMG)**

Arzneimittelwerbung, die für die zur **Anwendung** und **Abgabe berechtigten Personen** bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu veröffentlichen ist (siehe § 15 AMG), und
2. in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt,
3. in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SmPC) zu enthalten.

Der BMSGPK hat in einer V zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in diese Arzneimittelwerbung aufzunehmen sind.

Alle Unterlagen über eine Arzneispezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneispezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen überdies die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden

sind, enthalten. Alle in den 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.

Die aus der **Fachliteratur** entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, müssen **wortgetreu** übernommen werden; dabei ist die genaue **Quelle** anzugeben.

Wird auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.

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.

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.

Dies steht 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.

Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Der BMSGPK kann durch V 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.
6. 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 AMG)

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 in dem vom Dachverband der Sozialversicherungsträger herausgegebenen **Erstattungskodex (EKO)** enthalten sind. Das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von Naturalrabatten durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechnigten Personen ist verboten.

**Anstaltsapotheken** werden von diesem Verbot nicht erfasst.

Für **Geldrabatte** bestehen keine entsprechenden Verbote, diese sind daher (im Rahmen des UWG) zulässig.

## Informationsbeauftragter (§ 56 AMG)

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 vom AMG geforderte Qualifikation aufweisen und die ihnen 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.

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 der 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 AMG)

Die **Kontrolle der Werbebeschränkungen** 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 berechnigt, 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.

Wird bei einer Kontrolle festgestellt, oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass gegen die Werbebeschränkungen verstoßen wird, so hat es alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands erforderlich sind.

## **Vertrieb von Arzneimitteln (§§ 57ff AMG)**

Genauere Regelung der **Abgabe** von Arzneimitteln; zB durch Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, tierärztliche Hausapotheken, zum Handel mit Arzneimitteln berechnigte Gewerbetreibende, Arzneimittel-Großhändler, Gebietskörperschaften zur Seuchenbekämpfung und Impfprophylaxe, Bundesheer und wissenschaftliche Institute sowie Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften.

Im Einzelnen ist dies wie folgt geregelt:

Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken, tierärztliche Hausapotheken und angestellte Tierärzte, wenn die Einrichtung im Eigentum einer Gebietskörperschaft steht und die Tiere zu anderen als Behandlungszwecken gehalten werden (z.B. Tierquartier Wien, Span. Hofreitschule),
2. Drogisten oder andere Gewerbetreibende, die gemäß § 59 Abs 3 AMG zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der GewO 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,
  - d) für Aufgaben nach dem TierschutzG (> amtstierärztl. Aufgaben),
6. 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,
7. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
8. Das BMI, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
9. 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,

10. 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,
11. organisierte Notarzdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen
12. Einrichtungen gemäß § 15 SMG für Maßnahmen der Schadensminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

Arzneimittel zur klin. Prüfung dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek und an Prüfer abgegeben werden. Direkt an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek auch Vollblutkonserven, Einzelspenderzubereitungen, uam.

Die Regelungen über den Vertrieb kommen nicht im Rahmen des **Bundeskrisenlagersgesetzes** zur Anwendung.

## **Sicherstellung der Versorgung (§ 57a AMG)**

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 AMG Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist. Damit steht dem Ziel des **freien Warenverkehrs** der **Schutz der öffentlichen Gesundheit** gegenüber (siehe dazu bereits Art. 81 der RL 2001/83/EG).

Der BMSGPK kann durch V nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs dieser Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten (§ 57a Abs 2 AMG). Vor dem Hintergrund der in Österreich häufiger auftretenden **Lieferengpässe** stand die (erstmalige) Erlassung einer V gemäß § 57a Abs 2 AMG in Diskussion (Begutachtung Ende 2019), ihre Erlassung und Kundmachung erfolgte unter BGBl II 2020/30.

Zulassungsinhaber dürfen **Ärztemuster** (Muster von zugelassenen oder registrierten Arzneyspezialitäten) an Ärzte, Zahnärzte und Dentisten nur über schriftliche Anforderung, ausschließlich **unentgeltlich**, in der kleinsten Handelspackung und unter Aufbringung des deutlichen und nicht entfernbaren Hinweises „**Unverkäufliches Ärztemuster**“ abgeben. Auch die Weitergabe darf allein unentgeltlich erfolgen. Pflicht zur Führung von Aufzeichnungen über die Empfänger von Ärztemustern mit Pflicht, diese Aufzeichnungen auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen.

Verboten sind Ärztemuster von Arzneyspezialitäten, die psychotrope Stoffe oder Suchtstoffe enthalten.

Mengenmäßige Begrenzung der zulässigen Abgabe von Ärztemustern.

Für die **Abgabe im Kleinen** gilt Grundsatz des **Apothekenvorrangs** (siehe



§ 59 Abs 1 AMG, siehe aber auch die Stellung hausapothekenführender Allgemeinmediziner in „1-Arzt-Gemeinde“). Durch V des BMSGPK gemeinsam mit BMDW sind jene Arzneimittel zu bestimmen, die im Hinblick auf ein nicht gegebenes Risikopotenzial („selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung von Leben oder Gesundheit“) auch von Drogisten und durch andere Gewerbetreibende abgegeben werden dürfen (siehe Abgrenzungsv 2004). **Abgrenzungskommission** zur Beratung des BMSGPK und des BMDW. Darüber hinaus auch Ausnahme vom Apothekenvorbehalt über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen möglich.

Abgabe von Arzneimitteln in **Selbstbedienung ist verboten**. Das Apothekenmonopol ist auch nach der Rspr des EuGH wegen Schutz von Leben und Gesundheit gerechtfertigt (vgl aber EuGH-Entscheidung DocMorris: Versandhandelsapotheke in NL mit Beratung orientiert für deutschen Markt > siehe daher nunmehr Regelung des Fernabsatzes in den §§ 59 Abs 9 bis 11 und 59a AMG).

## **Fernabsatz (§§ 59 Abs 9 bis 11 und 59a AMG)**

Grundsätzliches Verbot des Fernabsatzes („Versandhandel“) gemäß § 59 Abs 9 AMG, insb. für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten.

Dieses grundsätzliche Fernabsatzverbot gilt jedoch nicht für in Österreich **nicht rezeptpflichtige** Arzneispezialitäten, die im Wege des Fernabsatzes

1. innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken (ab 25.6.2015 [ergibt sich aus K im ABl. der EU]), oder
2. nach Österreich durch Apotheken im EWR, die nach den do. Vorschriften zum Fernabsatz befugt sind, abgegeben werden.

Arzneispezialität muss im Inland zugelassen sein (Aufmachung, Verbraucherinfo, Sprache, ...).

Weiters: Fernabsatz nach Österreich > Arzneispezialität muss nach den jeweiligen Vorschriften des EWR-Staates rezeptfrei sein.

Vorgaben betreffend Identifizierung der Versandapotheke: Name, Anschrift uam an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Webseiten mit EU-weit einheitlichem **Logo** und Link zum Bundesamt (> Fälschungssicherheit, Verbraucherschutz) zwecks Information durch Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Internet über die berechtigten Apotheken (Logofälschung allein genügt nicht), durch das Logo in Form einer Flagge ist der Mitgliedstaat erkennbar, in dem der Versandberechtigte ansässig ist. Es ist verlinkt mit der zuständigen nationalen Behörde (in Ö: BASG), über dessen Website die Versandberechtigung verifiziert werden kann.

Fernabsatz nur in **Mengen des persönlichen Bedarfs**, Qualitätsvorschriften hinsichtlich Verpackung, Transport, **Sicherheitsmerkmale** (ab 2019) auf Packung (> Lesegerät erkennt eindeutiges Kennzeichen und danach, ob Packung bereits einmal abgegeben wurde [vgl e-Ticket]), genaue Bezeichnung der zur

Ausföhrung bestimmten Person, Wechselwirkungsprüfung iS e-Medikation ab technischer Verfügbarkheit. Beratung über allfällige Wechselwirkungen im Rahmen des Bestellvorgangs (siehe § 5 FernabsatzV).

Allerdings:

„**White list**“: ausnahmsweise kein Sicherheitsmerkmal für nach dem Wirkstoff sicherheitsmerkmalpflichtige Arzneispezialität wegen unwahrscheinlicher Fälschungsgefahr (zB geringer Preis).

„**Black list**“: nach Wirkstoff nicht sicherheitsmerkmalpflichtige Arzneispezialität, aber dennoch hohes Fälschungsrisiko, daher Sicherheitsmerkmal.

Diskussion zu Fernabsatz („Versandhandel“): **gefälschte Arzneimittel**:

Dabei zu unterscheiden aber illegaler Vertriebsweg („Bestellung im Internet“) und Absatz im legalen Vertriebsweg (§§ 59, 59a AMG)

## Handelspackung

Abgabe grundsätzlich nur in der Handelspackung erlaubt (Ausnahme zB Abgabe in Anstaltsapotheken). Abgabe von Teilen der Handelspackung, zB von einzelnen Tabletten („**Auseinzeln**“), verboten.

## Betriebsvorschriften (§§ 62ff AMG)

Durch V des BMSGPK Betriebsvorschriften für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen oder die Versorgung damit gewährleisten (zB hinsichtlich Personalausstattung und –qualifikation, Hygiene, Kontrolllabor, technische Ausrüstung, Arbeitskleidung, uam).

- Betriebsordnung
- Apothekenbetriebsordnung

Keine Anwendung der Betriebsvorschriften im Bereich des **Bundeskrisenlagersgesetzes**.

Für das Herstellen, In-Verkehr-Bringen und die Kontrolle von Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Voraussetzung. Dabei zunächst auch Anordnung eines Probetriebs möglich. Regelmäßige **Betriebsüberprüfungen** durch das Bundesamt (wenigstens einmal in drei Jahren). Vorherige Ankündigung (außer bei Gefahr in Verzug) und grundsätzlich während der Betriebszeiten. Durch V des BMSGPK können auch die LH zur Überprüfung von Betrieben ermächtigt werden.

Ergibt sich, dass zunächst bei Bewilligung erteilte Auflagen nicht ausreichend sind, kann Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachträglich auch weitere Auflagen vorschreiben, Bewilligung zurücknehmen falls sich herausstellt, dass Voraussetzungen für Bewilligung nicht vorgelegen haben oder Bewilligung

widerrufen, falls sich ergibt, dass die Voraussetzungen für Bewilligung nicht mehr gegeben sind. Verfügung des Ruhens der Bewilligung, falls Grund für den Widerruf in angemessener Zeit beseitigt werden kann.

Weiters sind vom Landeshauptmann bestellte **besonders geschulte Organe** auch zur Überprüfung von **Fitnessseinrichtungen** im Hinblick auf verbotene **Dopingmittel** und als Arzneimittel einzustufende **Nahrungsergänzungsmittel** berechtigt (siehe § 76b AMG). Zu Sportveranstaltungen und Wettkämpfen vgl. §§ 11ff ADBG 2021.

Probennahmen, „**Gegenprobe**“.

Für **Gefahr im Verzug: Sofortmaßnahmen** (Betriebschließung, Stilllegung von Einrichtungen), auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder Bescheid-erlassung. Schriftlicher Bescheid binnen zwei Wochen, sonst gilt Maßnahme als aufgehoben.

Besondere Regeln für Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter und Beschäftigte, die mit Arzneimitteln, Behältnissen und Ausgangsstoffen in Berührung kommen.

## **Arzneimittelvermittler (§ 71a AMG)**

„Broker“; Meldepflicht bei Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Registrierung bzw bescheidmäßige Versagung. Verordnungsermächtigung für den BMSGPK.

## **Pharmareferent (§ 72 AMG)**

Aufgabe: Vermittlung der Inhalte der Fachinformation.

Besondere Qualifikation: Studium der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder Pharmazie bzw Nachweis der besonderen Bildung durch Ablegung einer Prüfung (Prüfungskommission eingerichtet beim BMSGPK).

## **Marktüberwachung und Pharmakovigilanz (Arzneimittelüberwachung) (§§ 75ff AMG)**

Im Mittelpunkt: die von der Europäischen Kommission erstellten Leitlinien über die gute Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz. Umfassende Verordnungsermächtigung für den BMSGPK hinsichtlich Kategorien von Nebenwirkungen (Häufigkeit, Schwere, wissenschaftliche Relevanz), Inhalt, Form und Umfang der Meldung.

## **Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (§§ 75b bis 75e AMG)**

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. 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 Arzneispezialitäten (auch **Missbrauchspotential**) einschließlich Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber der Arzneispezialität. 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.

Alle **zwei Jahre Bericht an die Europäische Kommission** durch Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters u.a. folgende Informationen auf dem von ihm betriebenen Internetportal für Arzneimittel (siehe § 27 AMG) wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen, zu veröffentlichen (siehe Details § 75c AMG). Zum Beispiel Dezember 2014:

**„SICHERHEITSINFORMATIONEN 06.12.2014**

**Gefälschte Bioäquivalenzstudien könnten zu Zulassungssuspendierungen bei einzelnen Generika führen**

**Hinsichtlich der Zulassung von Generika könnte es aufgrund des bestehenden Verdachts der Fälschung von Bioäquivalenzstudien zu einzelnen Suspendierungen kommen. ....**“

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.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen, nicht schwerwiegende innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die **Eudravigilanz-Datenbank** der EMA zu übermitteln. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.

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.

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 sowie Bedingungen und Auflagen,
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.

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 Arzneyspezialitäten geändert hat.

## **Pharmakovigilanzinspektionen (§ 75f)**

Regelmäßige **Überprüfungen von Zulassungsinhabern und Betrieben** durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. 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.

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 bis hin zur Aufhebung der Zulassung zu ergreifen.

## **Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe (§§ 75g, 75h AMG)**

Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. vermutete Nebenwirkungen oder
  2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
  3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit
- von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, **unverzüglich** dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu **melden**.

## **Pflichten des Zulassungsinhabers (§§ 75i – 75q AMG)**

### **Pharmakovigilanz-System**

Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat ein Pharmakovigilanz-System für seine Arzneyspezialitäten zu betreiben. Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems muss der Zulassungsinhaber

1. ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person (**Pharmakovigilanzverantwortlicher**) verfügen,
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 für jede einzelne Arzneispezialität betreiben,
4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die 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.

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

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. Davon unbeschadet kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanzfragen in Österreich verlangen, die dem Pharmakovigilanzverantwortlichen Bericht zu erstatten hat.

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**.

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.

## **Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen**

Der Zulassungsinhaber hat **vermutete Nebenwirkungen**, die im **Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern** aufgetreten sind, zu erfassen. Weiters ist jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch eine Arzneispezialität, die in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen.

Der Zulassungsinhaber hat dafür zu sorgen, dass diese Informationen 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.

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 bei der EMA zu übermitteln.

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

## **Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) (§§ 75k ff AMG)**

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte elektronisch zu übermitteln.

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.

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.

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

Weiters: **Hämovigilanz** betreffend Blut und Blutbestandteile, sofern zu Transfusion bestimmt (§§ 75n ff AMG).

## Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel (§ 75q AMG)

Qualitätsmängel sind Mängel im Sinne des § 4 AMG (nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechend, Qualitätsanforderungen des Arzneibuchs werden nicht erfüllt) und Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit, wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist.

Erhalten Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und 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.

Der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihm 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.

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.

Dies gilt sinngemäß auch für gefälschte Arzneimittel.

### **Gefälschte Arzneimittel, EU-Recht:**

Auf Grund der sog. „**Fälschungs-Richtlinie 2011/62/EU**“ und der auf Grund dieser RL erlassenen delegierten VO der EK müssen grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Arzneimittel künftig **Sicherheitsmerkmale** tragen, um im Vertrieb und bei der Abgabe deren Echtheit überprüfen und Fälschungen identifizieren zu können.

Diese Echtheitsüberprüfung soll **anlässlich der Abgabe** der einzelnen Arzneimittelpackung an Patienten in der Apotheke durch einen **elektronischen Abgleich** eines auf jeder Arzneimittelpackung aufgebrachten Codes mit den in einem von der pharmazeutischen Industrie zu betreibenden Datensystem enthaltenen Informationen zu diesem Arzneimittel erfolgen.

Diese Regelungen traten mit 9. Februar 2019 in Kraft. Ausgenommen sind nur jene rezeptpflichtigen Arzneimittel, die in einer für alle Mitgliedstaaten geltenden Liste (sog. „White List“, siehe vorne) angeführt werden.



## **Gefälschte Arzneimittel, Nationales Recht:**

Gemäß Art. 54a Abs 5 der genannten RL besteht für jeden Mitgliedstaat national die Möglichkeit, den Anwendungsbereich der Sicherheitsmerkmale (Echtheitsüberprüfung) für Zwecke der Kostenerstattung auf jedes rezeptpflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel auszudehnen und die im Datensystem enthaltenen Informationen dafür zu nutzen.

## **Probennahme (§ 76 AMG)**

Kontrolle der Arzneimittel durch Organe des BMSGPK oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, dabei auch Stichprobennahme. „**Gegenprobe**“ (zwei gleiche Teile).

Im Fall von Arzneimitteln, die im Fernabsatz zum Verkauf angeboten werden, dürfen Proben, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - ohne sich erkennen zu geben - beim Unternehmer angefordert hat, für Zwecke einer amtlichen Kontrolle verwendet werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat nach Erhalt der Probe alle Maßnahmen zu ergreifen, damit die Unternehmer, von denen diese Probe angefordert wurde, darüber unterrichtet werden, dass diese Probe im Rahmen einer amtlichen Kontrolle entnommen und gegebenenfalls zum Zweck einer amtlichen Kontrolle analysiert oder getestet wird.

Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln, die Arzneimittel sein könnten oder Dopingsubstanzen enthalten (ADBG) > Landeshauptmann durch Ärzte mit Physikatprüfung oder Lebensmittelaufsichtsorgane. Auch dabei Gegenprobe.

**Beschlagnahme**, vorläufige Beschlagnahme, Verfall.

Maßnahmen haben dem Gefährdungsausmaß zu entsprechen. Gegebenenfalls auch **ohne vorangegangenes Verfahren oder Bescheid**; schriftlicher Bescheid binnen zwei Wochen, andernfalls Maßnahme als aufgehoben gilt.

**§ 5 Abs 6 ORF-Gesetz** verpflichtet ORF für **behördliche Aufrufe kostenlos** Sendezeit zur Verfügung zu stellen in dringenden und begründeten Notfällen zur Abwehr von Gefahr für Leben oder Gesundheit. Gleichartige Regelungen für Privatanstalten.

## **Sanktionen (§§ 82b ff AMG)**

**Gerichtlich strafbare** Handlungen (§§ 82b bis 82d AMG):

- Fälschung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Hilfsstoffen, deren Inverkehrbringen, Anbieten, Verschaffen, Überlassen uam: Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren
- Durch Angehörigen von Gesundheitsberuf: Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren
- Zwecks regelmäßiger Einnahme: Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren

- Zwecks regelmäßiger Einnahme durch Angehörigen von Gesundheitsberuf: Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren
- Tat verursacht Tod oder schwere Körperverletzung: Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren
- Einziehung, Verfahren gemäß §§ 443 bis 446 StPO
- Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden

Umfassende **Verwaltungsstraftatbestände** (§§ 83f AMG)

**Organe der Zollverwaltung** haben Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Anzeigen wegen Übertretung des AWEG 2010 zu verständigen.

**Unterlassungsklagen** bei **gesetzwidriger Werbung**, klagsberechtigt u.a. WKO, Bundesarbeitskammer, Dachverband der Sozialversicherungsträger, Patientenanwaltschaft, VKI, ÖÄK, ÖAK, ÖGB, Österreichischer Seniorenrat, Pharmig.

**Mitwirkungspflicht** der Organe des **öffentlichen Sicherheitsdienstes**.

## **Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen (§§ 94d und 94e AMG)**

Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der BMSGPK, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, **durch Verordnung Ausnahmen** von § 4 AMG, den Bestimmungen des II. (Zulassung), III. (klinische Prüfungen), VI. (Vertrieb) und VII. (Betriebsvorschriften) Abschnitts des AMG und den auf Basis dieser Grundlagen erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit gewahrt bleibt.

Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der BMSGPK, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch V 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.

Eine solche Verordnung kann **auch rückwirkend erlassen** werden und gilt **höchstens für ein Jahr**.

Weiters Sonderregelungen für Abgabewege für Impfstoffe für die Dauer einer von der WHO ausgerufenen Influenzapandemie (§ 94e Abs 1 AMG) sowie für die Zulässigkeit einer Abgabe einer Arzneispezialität auch nach Überschreiten des Verfalldatums (§ 94e Abs 3 AMG).

## **Sonstige Rechtsvorschriften:**

### **Arzneiwareneinfuhrgesetz**

ArzneiwareneinfuhrG 2010 regelt im Wesentlichen die Kontrolle der Einfuhr von Arzneyspezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind (EU überlässt Arzneimittelzulassung weitgehend den nationalen Behörden). Zusammenarbeit mit Zoll.

### **Blutsicherheitsgesetz**

BlutsicherheitsG 1999 (regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen) als Grundlage für das Blutspendewesen, löste PlasmaphereseG ab. Gemeinsam mit BlutspenderV umfassender Spenderschutz und Sicherheit für Blut und Blutprodukten als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln.

### **Gewerbeordnung 1994**

Reglementierte Gewerbe sind ua: Chemische Laboratorien, Drogisten, Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften.

### **Preisgesetz 1992**

Erfasst (§ 3 leg cit) ua Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden, Arzneyspezialitäten (ausgenommen zB Homöopathika, apothekeneigene Arzneyspezialitäten), Arzneimittel iS § 26 AMG (der Chargenfreigabe unterworfenen Arzneimittel), und gestattet damit die Bestimmung volkswirtschaftlich gerechtfertigter Preise (ausgenommen für die Abgabe in Apotheken).

Bestimmung von Arzneimittelpreisen durch den BMSGPK, zur Beratung ist Preiskommission beim BMSGPK errichtet. Die Festsetzung der Preise kann durch V (V über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel) oder durch Bescheid im Einzelfall (auf Antrag oder von Amts wegen) erfolgen.

Der Apothekeneinstandspreis ergibt sich aus dem ermittelten Fabriks- bzw Depotabgabepreis plus der Großhandelsspanne (siehe die V über Höchstaufschläge). Auf diesen Apothekeneinstandspreis darf der Apotheker die Spanne gemäß der ArzneytaxV aufschlagen. Begünstigte Bezieher (SV-Träger, Gebietskörperschaften und deren Fonds und Anstalten sowie gemeinnützige Krankenanstalten) erhalten einen in der Arzneytaxe festgelegten Nachlass.

Weiters: **PreistransparenzG** > Besondere Begründungspflicht für Anträge auf Preiserhöhung für Arzneimittel

## Suchtmittelgesetz

Besondere Vorschriften hinsichtlich Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, Erwerb und Besitz (ua Gewerbetreibende, Apotheken, wissenschaftliche Institute)

Besondere Vorschriften für die Abgabe durch Apotheken und besondere Sicherungsmaßnahmen.

**Suchtgiftvignetten** für Substitutionsdauerrezepte, im Übrigen elektron. Kennzeichnung bei Verordnung suchtmittelhaltiger Arzneyspezialitäten (e-Rezept).

## Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz

Ergänzt Suchtmittelrecht durch synthetisch hergestellte chemische Verbindungen (sowie durch NPSV > Substanzklassen), die psychoaktive Wirkung herbeiführen. Vorrang SMG. Gerichtliche Strafbarkeit für Handel, nicht für Besitz und Konsum. Einziehung der Ware.

## Arzneibuchgesetz

BMSGPK hat hinsichtlich von Arzneimitteln Grundsätze über Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, Prüfmethode, Beschaffenheit der Behältnisse, usw festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen. Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen und dem Österreichischen Arzneibuch (vgl AMG mit Qualitätsanforderung an Arzneimittel nach dem Stand der Wissenschaft). **Arzneibuchkommission** als beratendes Organ für den BMSGPK.

## Rezeptpflichtgesetz

Verordnungsermächtigung für den BMSGPK, auf Grund des Risikopotenzials jene Arzneimittel und Tierarzneimittel zu bestimmen, die nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten, Tierarztes oder persönlich an eine Hebamme abgegeben werden dürfen (RezeptpflichtV). Überdies auch Möglichkeit für Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Zulassung Verschreibungspflicht vorzusehen.

Mindestinhalt eines Rezepts schon im Gesetz festgelegt (bestimmte Form, Formular, etc. dabei nicht erforderlich).

Gültigkeit 12 Monate, sofern Verschreibender nicht kürzeren Zeitraum vermerkt oder die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem Ausstellungsdatum.

Sofern vom Verschreibenden nichts anderes auf dem Rezept vermerkt, darf Abgabe fünfmal wiederholt werden. In V des BMSGPK (siehe oben) kann auch Wiederholungsverbot festgelegt sein, Verschreibender kann aber auch in diesem Fall ausdrücklich die wiederholte Abgabe anordnen.

Im **Notfall** ist Apotheker auch zur Abgabe ohne Rezept (kleinste Handelspackung) berechtigt.

Zur Beratung des BMSGPK in Fragen der Abgabebeschränkungen ist **Rezeptpflichtkommission** eingerichtet.

## **Gewebesicherheitsgesetz**

Dient dem Ziel, die Qualität und Sicherheit von zur menschlichen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Geweben zu gewährleisten und hohe Sicherheitsstandards zum Schutz sowohl der Spender als auch der Empfänger bei der Gewinnung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung festzulegen. Dem dient auch ein Vigilanzsystem zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen. Flankierend im KAKuG Dokumentationspflicht hinsichtlich Zell- und Gewebeentnahmen im Rahmen von Niederschriften zur Krankengeschichte.

# Das österreichische Apothekenrecht

## Rechtsquellen (Auszug)

Gesetz betreffend die Regelung des Apothekenwesens (ApG), RGBI 1907/5, zuletzt geändert durch BGBl I 2023/72

BG über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (RezeptpflichtG), BGBl 1972/413, zuletzt geändert durch BGBl I 2019/30

BG über die österreichische Apothekerkammer (ApothekerkammerG 2001), BGBl I 2001/111, zuletzt geändert durch BGBl I 2022/65

BG über die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich (GehaltskassenG 2002), BGBl I 2001/154, zuletzt geändert durch BGBl I 2022/65

V über die Verwendung des pharmazeutischen Fachpersonals im Betriebe der öffentlichen und Anstaltsapotheken, ferner die praktische Ausbildung und Prüfung für den Apothekerberuf (Pharmazeutische FachkräfteV), BGBl 1930/40, zuletzt geändert durch BGBl II 2016/177

V über die Berufsausbildung im Lehrberuf Pharmazeutisch-kaufmännischer Assistent (PKA-Ausbildungsordnung), zuletzt geändert durch BGBl II 2014/137

V über rezeptpflichtige Arzneimittel (RezeptpflichtV), BGBl 1973/475, zuletzt geändert durch BGBl II 2023/109

V, womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird (Österreichische Arzneitaxe 1962), BGBl 1962/128, (regelmäßige kurzfristige Anpassungen)

V betreffend den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005), BGBl II 2005/65, zuletzt geändert durch BGBl II 2024/34

## Das Apothekengesetz

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln liegt im öffentlichen Interesse, das Apothekenrecht ist damit aus öffentlich-rechtlicher Sicht ein Teil des Gesundheitswesens (Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG). Als wirtschaftliches Unternehmen unterliegt der Betrieb einer Apotheke auch dem Privat- und dem Handelsrecht, doch schließt die GewO 1994 ihre Anwendbarkeit auf Apotheken ausdrücklich aus (siehe § 2 Abs 1 Z 11 GewO 1994).

Das ApG unterscheidet zwischen **öffentlichen Apotheken** (für den allgemeinen Verkehr bestimmt) und **Anstaltsapotheken**. Aus seinem Aufbau und der Rspr d VwGH lässt sich überdies erkennen, dass ärztliche und tierärztliche Hausapotheken sowie Filialapotheken keine öffentlichen Apotheken iS des § 1 ApG sind. Dies ist insb im Bewilligungsverfahren sowie hinsichtlich der Parteistellung in Apothekenverfahren von Bedeutung.

## Öffentliche Apotheken

Nach § 1 ApG sind öffentliche Apotheken für den allgemeinen Verkehr bestimmt und entweder konzessionierte Apotheken oder Realapotheken. Gemäß Art II der ApG-Novelle BGBl 1984/502 dürfen seit 1.1.1995 Realapotheken allerdings nicht mehr betrieben werden. Ab diesem Zeitpunkt dürfen daher auch Realapotheken nur mehr in der Rechtsform einer konzessionierten Apotheke betrieben werden.

Öffentliche Apotheken dürfen nur auf Grund einer **Konzession** betrieben werden. Diese Konzession darf nur einer bestimmten physischen Person erteilt werden. Sie ist ein persönliches Betriebsrecht und darf auf andere nicht übertragen werden. Zur Konzession siehe Näheres in der Folge weiter unten.

## Persönliche Eignung

Voraussetzungen für die Erlangung der Berechtigung zum selbständigen Betrieb einer öffentlichen Apotheke:

Staatsbürgerschaft (Ö, and. EWR-Staat, Schweiz)  
Staatliches Apothekerdiplom oder Befähigungsnachweis iS RL der EU  
(Vertretungsberechtigung)  
Fünfjährige pharmazeutische Tätigkeit in öffentlicher Apotheke oder  
Anstaltsapotheke in EWR-Staat oder der Schweiz; entsprechende Verlängerung  
bei Absolvierung der Tätigkeit in Teildiensten  
Volle Geschäftsfähigkeit  
Verlässlichkeit  
Körperliche und gesundheitliche Eignung  
Deutschkenntnisse

Ausgeschlossen sind Personen, die länger als drei Jahre nicht in öffentlicher Apotheke oder Anstaltsapotheke tätig waren und nicht seit wenigstens sechs Monaten wieder eine solche Tätigkeit ausüben.

Neben Kumulierungsverbot ist auch ausgeschlossen, wer Konzessionsbesitzer war und nach Zurücklegung der Konzession nicht fünf Jahre vergangen sind (ausgenommen Wegfall des Bedarfs oder Ansuchen um Bewilligung der Verlegung an einen neuen Standort).

Erwerb der Vertretungsberechtigung durch Mag.pharm., hernach einjährige fachliche Ausbildung in öffentlicher Apotheke oder in Anstaltsapotheke und Abschluss durch Prüfung für den Apothekerberuf > Verleihung des **staatlichen Apothekerdiploms**.

Ausbildung und Prüfung für den Apothekerberuf sowie die Verwendung von pharmazeutischen Fachkräften werden durch die Pharmazeutische FachkräfteV des BMSGPK geregelt (unterschiede: Pharmazeut. kaufmännische Assistenz).

Schutz der Berufsbezeichnung „Apotheker“.

## Leitung

Eine öffentliche Apotheke ist durch den **Konzessionsinhaber, Pächter** oder einen **verantwortlichen Leiter** zu führen. Die Leitung ist persönlich auszuüben.

Pächter und Leiter einer öffentlichen Apotheke müssen denselben Bedingungen entsprechen, die für die Erlangung der Berechtigung zum selbständigen Betrieb einer öffentlichen Apotheke vorgesehen sind.

Darüber hinaus: stellvertretende Leitung bei Verhinderung von Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter.

## Betriebsanlage und Einrichtung

Apothekenräume samt Einrichtungen müssen einen klaglosen Apothekenbetrieb ermöglichen. Detailregelungen durch die **Apothekenbetriebsordnung** (V d BMSGPK). Vor Inbetriebnahme behördliche Genehmigung; Gleiches gilt für Änderung der Betriebsanlage. Nachträgliche Vorschreibung von Maßnahmen vorgesehen, falls „Übelstände“ erst später bekannt werden.

„**Dingliche Wirkung**“ (in rem Wirkung): Ein Wechsel in der Person des Inhabers einer öffentlichen Apotheke bedingt nicht eine neue Genehmigung der Betriebsanlage; ein Bescheid, mit dem die Betriebsanlage genehmigt wurde, ist sachbezogen und unabhängig vom jeweiligen Konzessionär. Der Rechtsnachfolger tritt in die Rechtsstellung seines Vorgängers ein und hat daher die entschiedene Sache, ohne Bescheidadressat gewesen zu sein, gegen sich gelten zu lassen.

Dem gegenüber stellt die Verleihung einer Apothekenkonzession eine höchstpersönliche Angelegenheit dar.

## Betriebszeiten und Bereitschaftsdienst

Zeiten, während derer die öffentlichen Apotheken für den Kundenverkehr an Werktagen offen zu halten haben (Betriebszeiten), sind von der Bvb festzusetzen. Wöchentliche Betriebszeit von 48 Stunden, Mittagssperre von ca. zwei Stunden. Befinden sich an einem Ort mehrere öffentliche Apotheken, so sind für sie die gleichen Betriebszeiten festzusetzen.

Für die **Sperrzeiten** ist von der Bvb in Orten mit mehreren öffentlichen Apotheken ein **Bereitschaftsdienst** festzusetzen. In Orten mit nur einer öffentlichen Apotheke muss der Apothekenleiter oder ein anderer vertretungsberechtigter Apotheker auch außerhalb der Betriebszeiten zur Arzneimittelabgabe in dringenden Fällen rasch erreichbar sein oder dafür sorgen, dass lokalen Ärzten in solchen Fällen die gebrauchsfertigen Arzneimittel zugänglich sind.

Durch die Bvb Regelung der Bereitschaftsdienste an Sonn- und Feiertagen sowie für Nächte. Ebenso durch Bvb Dienstturnus für öffentliche Apotheken in Orten, in denen sich jeweils nur eine öffentliche Apotheke befindet.



Wenn es aufgrund von Krisensituationen erforderlich ist, kann die Bvb durch V oder auf Antrag für einen begrenzten Zeitraum abweichende Regelungen über Betriebszeiten und Notfallbereitschaften vorsehen.

Waren, deren Verkauf nicht ausschließlich den Apotheken vorbehalten ist, ausgenommen Verbandstoffe und Mittel zur Leistung Erster Hilfe, dürfen während der Ladenschlusszeiten nicht abgegeben werden, auch wenn Apotheke über die entsprechende gewerberechtliche Bewilligung verfügt.

Im Umkreis von öffentlichen Apotheken ist auch die Zustellung von Arzneimitteln durch **apothekeneigene Zustelleinrichtungen** zulässig.

Telefonische Auskunft über Bereitschaftsdienste und Betriebszeiten unter 1450.

## **Konzession**

Der Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist nur auf Grund einer besonderen behördlichen Bewilligung (Konzession) zulässig.

Durch Konzessionsbescheid Standortbestimmung (Gemeinde, Ortschaft, Stadtbezirk oder Teil eines solchen Gebietes). Konzession hat **nur für einen Standort** Geltung.

Konzession für neu zu errichtende öffentliche Apotheke ist zu erteilen, wenn in Standortgemeinde Arzt seinen ständigen Berufssitz hat und ein Bedarf besteht.

Ein Bedarf besteht nicht, wenn

- sich zum Zeitpunkt der Antragstellung in der für die öffentliche Apotheke in Aussicht genommenen Gemeinde eine ärztliche Hausapotheke befindet und weniger als zwei volle Vertragsarztplanstellen (§ 342 Abs 1 ASVG) von Ärzten für Allgemeinmedizin besetzt sind,
- die Entfernung zwischen neu zu errichtender öffentlicher Apotheke und nächstgelegener bestehender öffentlicher Apotheke weniger als 500m beträgt oder
- die Zahl der von einer bestehenden umliegenden öffentlichen Apotheke aus weiterhin zu versorgenden Personen sich durch die Neuerrichtung verringert und unter 5500 liegen wird.

Falls ständige Einwohner weniger als 5500, so sind auch die Personen, die das Gebiet frequentieren (Beschäftigung, „Pendler“, Verkehrsgegebenheiten, „Einfluter“), bei der Bedarfsfeststellung zu berücksichtigen.

ABER:

**EuGH** (13.2.2014 C-367/12):

Österreich hat, wie andere Mitgliedstaaten auch, ein Konzessionssystem für die Errichtung öffentlicher Apotheken. Dies schränkt zwar die europarechtlich vorgesehene Niederlassungsfreiheit ein, doch wird dies vom EuGH akzeptiert, wenn dadurch Versorgungslücken vermieden werden können. Der Aspekt der Gewährleistung der Gesundheitsversorgung ist insoweit höherwertig. Der EuGH rückt mit seinem vorliegenden Urteil von dieser Rechtsprechung nicht ab, das österreichische Apothekenkonzessionssystem wird als solches nicht in Frage gestellt.

Die Verletzung des Europarechts sieht der EuGH im geltenden österreichischen Apothekengesetz aber darin, dass mit der Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke die Zahl der von einer umliegenden Apotheke weiterhin zu versorgenden Personen nicht unter 5 500 sinken darf. Mit dieser **starren Grenze**, von der die Behörde nicht abweichen kann, wird ihr die Möglichkeit genommen, **örtliche Besonderheiten** zu berücksichtigen. Damit könnte in ländlichen und abgelegenen Versorgungsgebieten insbesondere für Menschen mit eingeschränkter Mobilität ein angemessener Zugang zu Apothekendienstleistungen gefährdet sein.

Mit BGBl I 2016/30 sollte dem EuGH entsprochen werden. 5 500 weiter zu versorgende Personen sollten in ländlichen Gebieten wegen besonderer topographischer Gegebenheiten auch unterschritten werden können. Nachfolgend allerdings EuGH: die starre Grenze ist nicht nur in ländlichen Gebieten europarechtswidrig, auch in urbanen Gebieten muss Flexibilität aus besonderen Gründen möglich sein. > weitere ApG-Novelle durch BGBl I 2016/103.

Entfernung von 500m kann auf Grund besonderer örtlicher Verhältnisse im Interesse der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung unterschritten werden.

Zur Frage des **Bedarfes** ist **Gutachten der Österr. Apothekerkammer** einzuholen. Sie hat aber keine, auch nicht eine eingeschränkte, Parteistellung.

Umfangreiche Rechtsprechung des VwGH zu Fragen der Bedarfsermittlung, Zuordnung der Bewohner zu bestimmten Straßenzügen, Fahrtrichtung von Einbahnstraßen, Sackgassen, Talschluss, Verlauf und Haltestellen öffentlicher Verkehrsmittel, Zeiten des Schließens von Bahnschranken, Verkehrsknoten, Einkaufszentren, Unterscheidung zwischen Einpendlern, Auspendlern, Tagespendlern, Wochenpendlern etc.

Lage von ärztlichen Ordinationsstätten kommt nach der Rspr. keine Bedeutung als Einflutungserreger zu.

Die Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist ein persönliches Betriebsrecht und darf auf andere nicht übertragen werden.

Betrieb in der Rechtsform eines Einzelunternehmens des Konzessionsinhabers oder Personengesellschaft nach Handels- und Zivilrecht, wenn ausreichende

rechtliche und wirtschaftliche Verfügungsmacht durch den Konzessionsinhaber im Apothekenunternehmen gewährleistet ist. Genehmigung derartiger Vereinbarungen durch die Österr. Apothekerkammer.

Bestehende Vereinbarungen kann Österr. Apothekerkammer jederzeit nachprüfen, liegen die Voraussetzungen nicht mehr vor, so Verfahren zum Entzug der Konzession.

Konzessionssysteme stehen unweigerlich in einem massiven Spannungsfeld zum **Grundrecht auf Freiheit der Erwerbstätigkeit** (Art 6 Abs 1 StGG). Hinzu kommen nunmehr auch die europarechtlichen Grundfreiheiten. Nach der Rspr d VfGH sind gesetzliche Beschränkungen des Grundrechts auf Erwerbsfreiheit nur dann zulässig, wenn die Beschränkung ausschließlich im öffentlichen Interesse liegt und in Verfolgung dieses Interesses die beschränkende Maßnahme ein taugliches und adäquates Mittel ist. Dabei bejaht der VfGH allerdings ausdrücklich, dass das klaglose Funktionieren der Heilmittelversorgung ein öffentliches Interesse ist, das Eingriffe in das Grundrecht auf Erwerbsfreiheit rechtfertigt (VfSlg 10.386, 12.873, 15.103). Konzessions- und Konkurrenzschutzregelungen können taugliche und adäquate Mittel des Gesetzgebers sein. Vom VfGH als verfassungswidrig erkannt wurden aber Regelungen, die für die Erlangung einer Apothekenkonzession in Orten, in denen es bereits eine Apotheke gibt, eine längere fachliche Tätigkeit vorsahen (VfSlg 13.073), und solche, die für eine neu zu errichtende Apotheke ein bestimmtes „Mindestversorgungspotenzial“ forderten (VfSlg 15.103). Zum Verhältnis gegenüber ärztlichen Hausapotheken siehe VfGH 14.10.2005, G 13/05-14 ua (Aufhebung von Teilen der §§ 10, 28 und 29 ApG, Ersatzregelungen durch die Novelle zum ApG unter BGBl I 2006/41).

Von der Erteilung einer Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist ausgeschlossen, wer bereits Inhaber einer Apothekenkonzession oder zum Betrieb einer Apotheke in einem anderen EWR-Staat oder der Schweiz ist (**Verbot der Kumulierung**).

**EuGH** (19.5.2009, C-171/07 und C-172/07): „Apotheken siegen gegen DocMorris“, Apothekenketten bleiben in Deutschland verboten. Die Regeln schränken zwar die Niederlassungsfreiheit der EU ein. Dies lasse sich jedoch mit dem Ziel rechtfertigen, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Bestätigung, dass „Fremdbesitzverbot“ mit EU-Recht vereinbar ist.

## **Betriebspflicht**

Inhaber einer öffentlichen Apotheke und verantwortlicher Leiter sind verpflichtet, den Betrieb **ununterbrochen** aufrecht zu erhalten. Einstellung des Betriebs ist mindestens zwei Monate vorher unter Anheimsagung der Konzession der Behörde bekannt zu geben. Rechtslage schließt auch Sperre einer öffentlichen Apotheke wegen Urlaubs aus.

Behörde kann bei rechtswidriger Einstellung des Apothekenbetriebs zur Aufrechterhaltung des Betriebs auf Rechnung des Apothekeninhabers einen

verantwortlichen Leiter oder Stellvertreter bestellen, seine Entlohnung wird nach Anhörung der Österr. Apothekerkammer festgesetzt.

Zurücknahme der Konzession, wenn Betrieb nicht innerhalb von fünf Jahren nach Rechtskraft des Konzessionsbescheids eröffnet wird oder bei Unterbrechung des Apothekenbetriebs durch mehr als sechs Monate.

## Verlegung

Verlegung innerhalb des festgelegten Standortes bedarf behördlicher Genehmigung.

Für die Verlegung außerhalb des Standortes müssen die Bedarfsvoraussetzungen erfüllt sein und der Bedarf im betroffenen Gebiet muss besser befriedigt werden können. Inhaber bestehender öffentlicher Apotheken haben im Verlegungsverfahren ein Mitspracherecht zur Bedarfsfrage.

## Übergang von Apotheken

Wenn öff. Apotheke durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbweg auf einen anderen übergeht, so muss dieser, falls er die Apotheke betreiben will, eine neue Konzession erwirken. Bei Erbweg Limit von fünf Jahren für **Fortbetriebsrecht** des überlebenden Gatten, bei Kindern längstens bis zum vollendeten 24. Lj. (bei Studium der Pharmazie bis zum vollendeten 35 Lj). Derart fortbetriebene Apotheken sind für die Dauer des Fortbetriebes an einen leitungsberechtigten Apotheker zu verpachten.

Keine Übertragung für von öff. Apotheken, die noch nicht 5 Jahre bestehen.

## Verpachtung

Siehe Fortbetrieb soeben oben.

Öff. Apotheken sind ferner zu verpachten, wenn Konzessionsinhaber für mehr als drei Jahre von der Leitung der Apotheke entfernt wurde (behördliche Verfügung oder Disziplinarerkenntnis), aus gesundheitlichen Gründen voraussichtlich mehr als drei Jahre nicht zur Verfügung steht oder nach 65. Lj wegen Pensionsantritts oder aus anderen Gründen zurücktritt.

Pachtverträge bedürfen der Genehmigung durch die ÖAK.

Verbot von Weiterverpachtungen von Apotheken.

## Leitung

Öff. Apotheke, die nicht vom Konzessionsinhaber oder vom Pächter geleitet wird, ist von einem **verantwortlichen Leiter** zu führen (samt geeignetem Stellvertreter).

Behördliche Genehmigung.

Zeitweise Entfernung des Konzessionsinhabers von der Leitung der Apotheke bei wiederholten einschlägigen Gesetzesverletzungen.

Entfernungsregelungen auch für verantwortlichen Leiter und Stellvertreter.

Unverzügliche Entfernung von der Leitung durch Konzessionsinhaber, Pächter oder verantwortlichen Leiter bei Verdacht strafbarer Handlungen.

## **Filialapotheken**

Dem Inhaber einer öff. Apotheke ist die Bewilligung zum Betrieb einer Filialapotheke für eine Ortschaft, in der sich keine öff. Apotheke oder ärztl. Hausapotheke befindet, zu erteilen, wenn diese Ortschaft nicht mehr als vier Straßenkilometer von der Betriebsstätte der öff. Apotheke entfernt ist und ein entsprechender Bedarf besteht.

Zeitlich beschränkte Bewilligung für Filialapotheken bei vorübergehendem Bedarf.

## **Hausapotheken, pharmazeutische Notapparate**

Einem Arzt für **Allgemeinmedizin** ist auf Antrag die Bewilligung zur Haltung einer ärztlichen Hausapotheke zu bewilligen, wenn dieser Vertragsarzt im Sinn des § 342 Abs 1 ASVG ist (an einer Vertragsgruppenpraxis beteiligt ist), sich in der Gemeinde seines Berufssitzes **keine öffentliche Apotheke** befindet und der Berufssitz des Arztes von der Betriebsstätte einer Apotheke mehr als sechs Straßenkilometer entfernt ist.

Durch die ApG-Novelle 2006 wurde der „Vorrang“ der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken etwas eingeschränkt, und in „**ein-Arzt-Gemeinden**“ grundsätzlich ein **Vorrang des hausapothekenführenden Allgemeinmediziners** begründet. Damit sollte verfassungsrechtliche Balance insofern erzielt werden, als nunmehr in dieser Konstellation ein hausapothekenführender Arzt nicht per se bereits in einem Spannungsfeld zu öffentlichen Apotheken (Vorrang, Erwerbsfreiheitseingriff) steht.

Bewilligung auch für zweiten Berufssitz eines Arztes, wenn die vorgesehenen Voraussetzungen auch für den zweiten Berufssitz erfüllt sind (Zahl der ärztlichen Berufssitze lt. Ärztegesetz 1998 zwei).

Abgabebefugnis der Arzneimittel an die in Behandlung des hausapothekenführenden Arztes stehenden Patienten. Ausnahmsweise auch Verabfolgung bei Verordnung durch anderen Arzt, wenn rechtzeitige Beschaffung des Arzneimittels aus öffentl. Apotheke nicht möglich ist.

„Gemeinde“ ist nicht gleichzusetzen mit dem Begriff „Ortschaft“.

Hausapotheke darf **nicht durch Dritten betrieben oder verpachtet** werden. Hilfskräfte zum selbständigen Dispensieren von Arzneimitteln dürfen in ärztlichen Hausapotheken nicht verwendet werden.

Bei Verlegung des Berufssitzes in andere Gemeinde erlischt Bewilligung zur Haltung einer Hausapotheke.

Bewilligung zur Haltung einer ärztlichen Hausapotheke ist zurückzunehmen bei Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke, wenn zwischen Berufssitz des Arztes und Betriebsstätte der neu errichteten Apotheke die Wegstrecke vier Kilometer nicht überschreitet und sich die ärztliche Hausapotheke nicht in einer Gemeinde mit weniger als zwei Vertragsarztplanstellen befindet.

Auch Ärzte, die nicht die Bewilligung zur Haltung einer ärztlichen Hausapotheke besitzen, sind nach dem Ärztegesetz 1998 verpflichtet, die nach der Art der Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen notwendigen Arzneimittel vorrätig zu halten („**ärztlicher Notapparat**“, siehe § 57 ÄrzteG 1998). Abgabe/Mitgabe im Notfall.

Weiters: tierärztliche Hausapotheken

## **Anstaltsapotheken**

Öffentliche und gemeinnützige nichtöffentliche Krankenanstalten können mit Bewilligung eigene Anstaltsapotheken betreiben.

Abgabe von Arzneimitteln nur **an Personen**, die sich **in Pflege der Anstalt** befinden, in der Anstalt „wohnhafte“ Personen oder Personen, deren Behandlung in Zusammenhang mit der Anstalt steht, sofern die Arzneimittel von einem sektorenübergreifenden Versorgungs- und/oder Finanzierungsmodell für seltene Erkrankungen erfasst sind. An sonstige Personen in **dringenden Fällen**, wenn Abgabe aus öffentlicher Apotheke nicht rechtzeitig erfolgen kann (dafür ärztliche Bestätigung).

Abgabe aus Anstaltsapotheken auch für den Arzneimittelvorrat anderer nicht auf Gewinnerzielung gerichteter Krankenanstalten.

Schließlich auch Abgabe von Arzneimitteln an **Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung**, sofern diese der behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegen, und durch die abgebende Anstaltsapotheke oder einen Konsiliarapotheker die vorschriftsmäßige Lagerung und Beschaffenheit des Arzneimittelvorrats mindestens einmal vierteljährlich überprüft wird.

Leitung der Anstaltsapotheke durch verantwortlichen Leiter.

Verpachtung von Anstaltsapotheken unzulässig.

## Militärapotheken

Der Bund betreibt im Vollzugsbereich des BMLV in unmittelbarem und überwiegendem Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben des Bundesheeres gemäß § 2 des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001) Militärapotheken. Die Festlegung der Zahl und der konkreten Orte, an denen Militärapotheken eingerichtet werden, hat durch die Bundesministerin oder den Bundesminister für Landesverteidigung auf Grund militärischer Notwendigkeiten zu erfolgen. Auf Errichtung und Betrieb von Militärapotheken sind die Bestimmungen der §§ 3a Abs 1, 3b, § 3c, 3d, 3e, 3f, 5, 45a, 66 und 67 des Apothekengesetzes anwendbar. Im Falle eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs 1 lit a bis d WG 2001 kann von den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Sanitätsversorgung aus zwingenden Notwendigkeiten abgewichen werden.

## Verfahren (Überblick)

Vollziehung des ApothekenG in erster Instanz Bvb, Rechtszug an LVerwG.

Gegen Bescheide der Österr. Apothekerkammer Rechtszug an LVerwG.

Antrag auf Konzession zum Betrieb einer bestehenden Apotheke bei der Österr. Apothekerkammer einzubringen, Entscheidung durch Österr. Apothekerkammer; Antrag auf Konzession zum Betrieb einer neu zu errichtenden Apotheke bei Bvb, Entscheidung durch Bvb.

Bei Neuerrichtung Verlautbarung des Antrags in amtlicher Zeitung.

Mitwirkung (Gutachten) der Landesvertretung der Apotheker und der Ärzte.

Gutachten der Österr. Apothekerkammer zu Bedarf, Mitwirkung an Apothekenvisitationen.

## Apothekerkammergesetz 2001 und Gehaltskassengesetz 2002

### ApothekerkammerG 2001, BGBl I 111

Zur Vertretung der Apothekerschaft (selbständige und angestellte Apotheker) ist in Wien die Österreichische Apothekerkammer als **Körperschaft öffentlichen Rechts** eingerichtet; Landesgeschäftsstellen in den Bundesländern.

Gliederung in **Abteilung der selbständigen Apotheker** und Abteilung der **angestellten Apotheker**.

## **Organe**

Delegiertenversammlung  
Abteilungsversammlungen  
Kammervorstand  
Abteilungsausschüsse  
Präsidium  
Präsident  
Obmänner der Abteilungen  
Landesgeschäftsstellen  
Kontrollausschuss  
Disziplinarrat  
Schlichtungskommission

## **Aufgaben**

Wahrnehmung und Förderung der beruflichen, wirtschaftlichen und sozialen Belange, Wahrung der Standesehre, Überwachung der Berufspflichten.

Delegiertenversammlung erlässt Richtlinien für die Berufsausübung (Berufsordnung), zB für Verhalten gegenüber Kollegen, Berufsvertretung und Dritten, Qualitätssicherung, Weiterbildung, Verschwiegenheitspflicht

Kundmachung von Rechtsvorschriften (Berufsordnung, Weiterbildungsordnung, Umlagenordnung, etc) in der Österreichischen Apotheker-Zeitung.

## **Disziplinarvergehen**

Verletzung des Standesansehens, Verletzung von Berufspflichten

## **Disziplinarstrafen**

Schriftlicher Verweis, Geldstrafen, Entzug des Rechts zur Aspirantenausbildung, Entzug des Wahlrechts, Entzug des Leitungsrechts, Verbot der Berufsausübung bis zu drei Jahren

## **Disziplinarorgane**

Disziplinarrat, Disziplinaranwalt, Erhebungskommissär, Disziplinarberufungssenat, zweigliedriger Instanzenzug an Landesverwaltungsgericht.

## **Gehaltskassengesetz 2002, BGBl I 2002/154**

Die **Pharmazeutische Gehaltskasse** für Österreich (Gehaltskasse) ist Körperschaft öffentlichen Rechts, für das gesamte Bundesgebiet errichtet. Abteilung der Dienstnehmer und Abteilung der Dienstgeber.



## **Aufgaben**

Bemessung und Auszahlung der Bezüge der in öffentlichen Apotheken oder in Anstaltsapotheken angestellten Apotheker und Aspiranten,  
Reservefonds  
Rezeptverrechnung mit SVTr  
Stellenvermittlung  
Wohlfahrts- und Unterstützungsfonds

## **Organe**

Delegiertenversammlung  
Vorstand  
Zwei Obmänner und StV  
Kontrollausschuss

Kundmachungen im Internet und in der Österreichischen Apotheker-Zeitung.

# Die Kostenerstattung der Arzneimittel im System der gesetzlichen Krankenversicherung

## Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (wesentliche Grundlagen)

Gemäß § 133 Abs 1 Z 2 ASVG umfasst die Krankenbehandlung (als Leistung der Krankenversicherung aus dem Versicherungsfall der Krankheit) auch die Heilmittel. Die Krankenbehandlung muss insgesamt **ausreichend** und **zweckmäßig** sein, doch darf sie das **Maß des Notwendigen** nicht überschreiten.

Nach § 136 ASVG umfassen die Heilmittel die notwendigen Arzneien sowie die sonstigen Mittel, die zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder der Sicherung des Heilerfolges dienen (Abs 1), die Kosten der Heilmittel werden vom KVTr durch Abrechnung mit den Apotheken übernommen (Abs 2).

Krankheit: regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der eine Krankenbehandlung notwendig macht.

Neben der Richtlinie über ökonomische Krankenbehandlung (RöK) und der Richtlinie über ökonomische Verschreibweise (RöV) gibt der Dachverband (vormals Hauptverband) gemäß § 30b Abs 1 Z 4 ASVG einen **Erstattungskodex - EKO** (ehemals Heilmittelverzeichnis) für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines SVTr im niedergelassenen Bereich heraus.

Die Arzneispezialitäten sind dabei nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der WHO (ATC-Code) zu ordnen und jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen (siehe § 30b Abs 1 Z 4 lit a bis c ASVG):

### Roter Bereich (red box)

Enthält zeitlich befristet (höchstens 24 Monate ab Ermittlung des EU-Durchschnittspreises) jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für die ein Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt wurde. Einzelgenehmigung durch Chef- und Kontrollärztedienst der SVTr an Hand der Richtlinie über **ökonomische Verschreibweise**.

### Gelber Bereich (yellow box)

Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten/-innen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. **Einzelgenehmigung** durch Chef- und Kontrollärztedienst der SVTr an Hand der **Richtlinie über ökonomische Verschreibweise**. Bei einer Aufnahme in diesen Bereich bezogen auf bestimmte Verwendungen (Krankheitsgruppen, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen, Mengenbegrenzung, Darreichungsform) kann die Genehmigungspflicht durch **nachfolgende Kontrolle** der bestimmten

Verwendung ersetzt werden („hellgelb“). Dem SVTr darf in diesem Bereich höchstens der EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

## Grüner Bereich (green box)

Abgabe ohne Bewilligung durch Chef- und Kontrollärztedienst der SVTr. Aufnahme in diesen Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (Krankheitsgruppen, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen, Mengenbegrenzung, Darreichungsform) beziehen.

Im **EKO** sind alle auf Rechnung der Krankenversicherung verschreibbaren Medikamente enthalten. Der EKO gliedert sich in drei farblich gekennzeichnete Bereiche (grün, gelb und rot), die ausschließlich für die Auswahl durch den Vertragsarzt/die Vertragsärztin relevant sind, wobei allfällige besondere Abgabebedingungen beachtet werden müssen.

Der **grüne** Bereich **entspricht dem ehemaligen Heilmittelverzeichnis aller frei verschreibbaren Arzneimittel**. Mehr als 95 Prozent (!) aller verschriebenen Arzneimittel fallen auf diesen Bereich. Sie können damit (abgesehen von der Rezeptgebühr) im Rahmen der Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung ohne jede Bewilligung bzw separate Dokumentation von den Vertragsärztinnen und -ärzten verschrieben werden.

Im **gelben** Bereich sind die hochpreisigen und mit bestimmter Wirkung versehenen Medikamente aufgelistet. Diese können nur nach Anlegung einer Dokumentation des Arztes, wonach die bestimmte Verwendung auch überprüft wurde, oder nach Einholung einer Bewilligung beim chef- und kontrollärztlichen Dienst verschrieben werden (unterschiede: „hellgelb“/„dunkelgelb“). Die Dokumentation kann von den Krankenversicherungen im nachhinein kontrolliert werden.

Im **roten** Bereich des Erstattungskodex sind alle neuen Medikamente verzeichnet, die von der **Heilmittel-Evaluierungskommission** (HEK) überprüft werden, ob sie dem grünen oder gelben Bereich zugeordnet werden. Festgehalten wird an dieser Stelle, dass grundsätzlich die Bewilligung eines Medikaments aus dem gelben oder roten Bereich mit der Technologie der e-card abgewickelt wird. Allfällige Bewilligungen sind **von der behandelnden Vertragsärztin/dem behandelnden Vertragsarzt - vorab** beim chef- und kontrollärztlichen Dienst des Krankenversicherungsträgers einzuholen.

In Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass ein für die Behandlung notwendiges Heilmittel im Erstattungskodex nicht zur Verfügung steht (= **no box**). In solchen Fällen erfolgt vor der Ausstellung des Rezepts für ein ganz spezielles Medikament ebenfalls eine medizinische Rücksprache des Arztes mit dem chef- und kontrollärztlichen Dienst der jeweiligen Sozialversicherung.

Beratung des Dachverbandes für die Herausgabe des Erstattungskodex durch die Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK).

Details zur Einholung der Bewilligung durch chef- und kontrollärztlichen Dienst in V des BMSGPK BGBl II 2004/473 (Heilmittel-Bewilligungs- und KontrollIV).

## **Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex (§§ 351c ff ASVG)**

Vertriebsberechtigtes Unternehmen stellt Antrag beim Dachverband, damit Aufnahme in den roten Bereich. Dachverband hat binnen 90 Tagen über Erstattungsfähigkeit zu entscheiden. Näheres über Verfahren zur Aufnahme durch V des Dachverbandes

Preiskommission gemäß § 9 Abs 3 Preisgesetz ermittelt für roten und gelben Bereich EU-Durchschnittspreis.

Liegt für Original-Arzneispezialität wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (Generikum) vor, hat Dachverband eine Preisreduktion von 30% zu vereinbaren, damit Originalprodukt im Erstattungskodex verbleibt. Für Generikum vereinbart Dachverband Preis, der 25,7% unter dem reduzierten Preis des Originalpräparats liegt. Alle weiteren Generika müssen genügend großen Preisunterschied zum ersten Generikum aufweisen.

Nach Empfehlung der HEK hat Dachverband binnen 90 Tagen über die Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich zu entscheiden. Bei Abweisung des Antrags auf Aufnahme Begründungspflicht der Entscheidung, Beschwerdemöglichkeit an **Bundesverwaltungsgericht**.

Generell ist zur Frage der **Kostenübernahme** durch die **gesetzl. KV**, insb. hinsichtlich **homöopathischer Arzneimittel**, noch Folgendes festzuhalten:

Um dem Gesetzesauftrag (§ 133 Abs 2 ASVG) bezüglich des Umfanges der Krankenbehandlung - sie soll **ausreichend und zweckmäßig** sein, darf aber das **Maß des Notwendigen nicht übersteigen** - nachkommen zu können, haben die Krankenversicherungsträger sowohl bei neuen Untersuchungs- als auch bei neuen Behandlungsmethoden in erster Linie darauf zu achten, dass diese den medizinischen und wirtschaftlichen Grundsätzen entsprechen. Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung werden grundsätzlich nur dann erbracht, wenn eine wissenschaftlich anerkannte Heilmethode vorliegt. Die Frage, welche Heilmethoden wissenschaftlich anerkannt sind, wird vom **Obersten Sanitätsrat** beurteilt. Dieser ist ein medizinisches Fachgremium, das im BMSGPK angesiedelt ist. Dies steht aber einer Kostenübernahme für Alternativmethoden im Einzelfall nicht entgegen. In diesem Sinne hat sich im Übrigen auch der Oberste Gerichtshof (OGH) in mehreren Erkenntnissen geäußert. Hier darf insbesondere auf dessen Erkenntnis vom 19.12.1989, 10 Ob S 211/89, verwiesen werden.

In der genannten Entscheidung wird klargestellt, dass auch der Ersatz der Kosten für die Anwendung einer von der Wissenschaft noch nicht anerkannten Behandlungsmethode (**Außenseitermethode**) aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung **nicht gänzlich ausgeschlossen** ist. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass zur Behandlung des regelwidrigen Zustandes zunächst eine zumutbare, erfolgversprechende Behandlung nach wissenschaftlich anerkannten Regeln versucht wurde, dies zumindest dann, wenn diese kostengünstiger ist.

Weiters muss nach den Ergebnissen einer für die Bildung eines Erfahrungsschatzes ausreichenden Zahl von Fällen von der Behandlung ein Erfolg erwartet werden können oder die Methode beim Versicherten erfolgreich gewesen sein.

Weiters meint der OGH, der Umstand, dass die Honorarordnung als Teil des Gesamtvertrages zwischen Arzt/inn/en und Sozialversicherung eine bestimmte Behandlungsart nicht enthält, stelle zwar zunächst ein Indiz für die Beurteilung dar, ob eine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs 2 ASVG „zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet“, dies bedeute aber nicht, dass einem Versicherten in jenen Fällen, in denen Heilmethoden oder Heilmittel angewendet wurden, die in den Honorarordnungen oder Richtlinien nicht enthalten sind, etwa weil es sich um wissenschaftlich noch nicht gesicherte Heilmethoden oder Hilfsmittel handelt, ein Kostenersatz keinesfalls zusteht. Im Interesse einer sparsamen Verwendung der Mittel (der Sozialversicherung) müsse aber das Kriterium der Wirtschaftlichkeit beachtet werden.

Nach der zitierten Entscheidung des OGH ist es also zwar grundsätzlich nicht Sache der Krankenversicherungsträger, die Kosten für medizinische Experimente zu tragen, doch soll das Recht der sozialen Krankenversicherung sich nicht als Hemmschuh für die Entwicklung und Ausbreitung neuer zukunftssträchtiger Diagnose- und Therapieformen auswirken.

Daher muss dem Patienten/der Patientin der Beweis zulässig sein, dass im Einzelfall eine wissenschaftlich noch nicht allgemein gesicherte Methode erforderlich und zweckmäßig war.

In ähnlicher Weise, in vielen Teilen sogar wortgleich hat sich der OGH (OGH 28.2.1994, 10 Ob S 103/93) zur Frage des Kostenersatzes für homöopathische Mittel geäußert und festgehalten, dass diese Meinung für jede Außenseitermethode Geltung hat.

Da vom weit überwiegenden Teil der medizinischen Wissenschaft keine über Placebo- und Zuwendungseffekt hinausgehende Wirksamkeit der **Homöopathie** anerkannt ist, gilt sie nach bestehender Rechtslage im Regelfall nicht als für die Erstattung durch Sozialversicherungsträger gesetzlich geforderte, „ausreichende und zweckmäßige, das Ausmaß des Notwendigen nicht übersteigende“ Krankenbehandlung. Andererseits genießt sie aber auch eine gewisse Anerkennung als (Komplementär-)Medizin: Sie darf nur von Arzt/inn/en praktiziert werden und homöopathische Arzneyspezialitäten werden als Arzneimittel zugelassen. Die Österreichische Ärztekammer verleiht seit 1995 ein eigenes Diplom für den Bereich Homöopathie, welches zur Ausübung berechtigt. Zur Erlangung des Diploms ist eine mehrjährige Ausbildung zu absolvieren, die etwa 350 Fortbildungsstunden umfasst.

Die Kosten werden von den Sozialversicherungsträgern ausschließlich auf Basis der Judikatur zu Außenseitermethoden (zB. OGH vom 24. Juli 2008, 10 ObS 70/08 d) getragen. Voraussetzung dafür ist, dass eine zumutbare erfolversprechende Behandlung nach wissenschaftlich anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst nicht zur Verfügung stand oder eine solche erfolglos blieb, während die Außenseitermethode erfolgreich war. Diese Voraussetzung gilt grundsätzlich immer, zumindest aber wenn die schulmedizinische Methode kostengünstiger ist. Werden in einem konkreten Einzelfall diese Nachweise

erbracht, sind die Kosten für die homöopathische Behandlung aufgrund der oben erwähnten Judikatur seitens der sozialen Krankenversicherung zu übernehmen.

Der Grund für diese besondere Rechtslage liegt im – bereits der Grundidee dieser Heilmethode inhärenten – Wirkungsbeweisproblem: Wenn die homöopathische Lehre, nach der für jeden Patienten/jede Patientin nach seinem/ihrer Konstitutionstypus andere Mittel wirksam sind, zutrifft, muss es, weil diese Zuordnung sehr individuell und nicht immer einfach ist, gerade zu erheblichen individuellen Abweichungen kommen. Nach den Regeln der Wissenschaft müssten aber reproduzierbare Ergebnisse mit Placebo-Gegengruppen vorliegen, um von einem Beweis sprechen zu können. An dieser Stelle sei angemerkt, dass der Umstand, dass „Homöopathie in Österreich die bei weitem bekannteste und beliebteste komplementärmedizinische Heilmethode“ sei, den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit keinesfalls zu ersetzen vermag.

Um dem Gesetzauftrag bezüglich des Umfanges der Krankenbehandlung – sie soll ausreichend und zweckmäßig sein, darf aber das Maß des Notwendigen nicht übersteigen – nachkommen zu können, haben die Krankenversicherungsträger sowohl bei neuen Untersuchungs- als auch bei neuen Behandlungsmethoden in erster Linie darauf zu achten, dass diese den medizinischen und wirtschaftlichen Grundsätzen entsprechen. Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung werden grundsätzlich nur dann erbracht, wenn eine wissenschaftlich anerkannte Heilmethode vorliegt. Die wissenschaftliche Anerkennung steht aber einer Kostenübernahme für Alternativmethoden im Einzelfall nicht entgegen. In diesem Sinne hat sich im Übrigen auch der Oberste Gerichtshof in mehreren Erkenntnissen geäußert. Hier darf insbesondere auf dessen Erkenntnis vom 19.12.1989, 10 Ob S 211/89, verwiesen werden.

In der genannten Entscheidung wird klargestellt, dass auch der Ersatz der Kosten für die Anwendung einer von der Wissenschaft noch nicht anerkannten Behandlungsmethode (Außenseitermethode) aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gänzlich ausgeschlossen ist. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass zur Behandlung des regelwidrigen Zustandes zunächst eine zumutbare, erfolgversprechende Behandlung nach wissenschaftlich anerkannten Regeln versucht wurde, dies zumindest dann, wenn diese kostengünstiger ist.

Weiters muss nach den Ergebnissen einer für die Bildung eines Erfahrungssatzes ausreichenden Zahl von Fällen von der Behandlung ein Erfolg erwartet werden können oder die Methode beim/bei der Versicherten erfolgreich gewesen sein. Nach Meinung des OGH, stellt der Umstand, dass die Honorarordnung als Teil des Gesamtvertrages zwischen Arzt/inn/en und Sozialversicherung eine bestimmte Behandlungsart nicht enthält, zwar zunächst ein Indiz für die Beurteilung dar, ob eine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs 2 ASVG „zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet“, dies bedeute aber nicht, dass einem Versicherten in jenen Fällen, in denen Heilmethoden oder Heilmittel angewendet wurden, die in den Honorarordnungen oder Richtlinien nicht enthalten sind, etwa weil es sich um wissenschaftlich noch nicht gesicherte Heilmethoden oder Hilfsmittel handelt, ein Kostenersatz keinesfalls zusteht. Im Interesse einer sparsamen Verwendung der Mittel (der Sozialversicherung) müsse aber das Kriterium der Wirtschaftlichkeit beachtet werden.

Nach der zitierten Entscheidung des Obersten Gerichtshofes ist es also zwar grundsätzlich nicht Sache der Krankenversicherungsträger, die Kosten für

medizinische Experimente zu tragen, doch soll das Recht der sozialen Krankenversicherung sich nicht als Hemmschuh für die Entwicklung und Ausbreitung neuer zukunftssträchtiger Diagnose- und Therapieformen auswirken. Daher muss dem Patienten/der Patientin der Beweis zulässig sein, dass im Einzelfall eine wissenschaftlich noch nicht allgemein gesicherte Methode erforderlich und zweckmäßig war.

In ähnlicher Weise, in vielen Teilen sogar wortgleich hat sich der Oberste Gerichtshof in jüngerer Zeit (Urteil vom 28.2.1994, 10 Ob S 103/93) zur Frage des Kostenersatzes für homöopathische Mittel geäußert und festgehalten, dass diese Meinung für jede Außenseitermethode Geltung hat. In diesem Sinne bleibt es dem/der Versicherten jedenfalls freigestellt, über eine negative Entscheidung eines Krankenversicherungsträgers über die diesbezügliche Kostenübernahme einen Bescheid zu verlangen und dessen Inhalt bei den dafür vorgesehenen Institutionen (in erster Instanz den Arbeits- und Sozialgerichten), für ihn/sie kostenfrei überprüfen zu lassen.

Eine generelle Kostenübernahme durch die Krankenversicherungsträger für alternative Behandlungsmethoden – wie etwa homöopathische Mittel – ist aber aus den genannten Gründen nicht möglich.

Im Sinne der angeführten Gerichtsentscheidungen bleibt es dem/der Versicherten jedenfalls freigestellt, eine negative Entscheidung eines Krankenversicherungsträgers über die diesbezügliche Kostenübernahme bei den dafür vorgesehenen Institutionen (in erster Instanz den Arbeits- und Sozialgerichten), für ihn/sie kostenfrei überprüfen zu lassen.

Eine generelle Kostenübernahme durch die Krankenversicherungsträger für alternative Behandlungsmethoden ist aber aus den genannten Gründen nicht möglich.

Zur Bewertung des Einsatzes ausgewählter **hochpreisiger und spezialisierter Arzneyspezialitäten** im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich hat der BMSGPK ein nationales **Bewertungsboard** einzurichten (§§ 62d ff KAKuG idF VUG 2024, BGBl I 2023/191).