Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

I. ABSCHNITT Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) bis (5) ...

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

(6a) bis (26) ...

§ 2. (1) bis (9) ...

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

(10a) bis (16) ...

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der **Verordnung (EWG) Nr. 2377/90** festgelegten

I. ABSCHNITT Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) bis (5) ...

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

(6a) bis (26) ...

§ 2. (1) bis (9) ...

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

(10a) bis (16) ...

(17) Wartezeit ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tiere unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der **Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für**

Geltende Fassung

zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(18) bis (21) ...

Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen**§ 2a.**

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

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,

2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder

3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

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

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

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

1. die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung oder Registrierung genannten Bedingungen verwendet wird,

2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und

Vorgeschlagene Fassung

Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 152 vom 16.06.2009 S. 11, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 154 vom 19.06.2015 S. 28, festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(18) bis (21) ...

Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

§ 2a. *Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 311 vom 17.11.2016 S. 25, gelten folgende Begriffsbestimmungen:*

1. „EU-Portal“ ist 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.
2. „Lokale Ethikkommission“ ist die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die beurteilende Ethikkommission ist.
3. „Gesetzliche Vertretung“ bestimmt sich nach § 1034 ABGB, JGS Nr. 946/1811.
4. „Prüfstelle“ ist 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.
5. „Audit“ ist eine 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

Geltende Fassung

3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

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

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

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

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

(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.

Vorgeschlagene Fassung

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.

6. „Monitoring“ ist die 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.

7. „Akademische klinische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, bei der der Prüfer, eine Prüfstelle, eine Universität oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt die Aufgaben des Sponsors übernimmt.“

Geltende Fassung

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

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

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

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****II. Abschnitt
Arzneispezialitäten****II. Abschnitt
Arzneispezialitäten****Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten****Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten****Produktinformation
Gebrauchsinformation****Produktinformation
Gebrauchsinformation**

§ 16. (1) bis (6) ...

§ 16. (1) bis (6) ...

(7) 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.

Kennzeichnung**Kennzeichnung**

§ 17. (1) bis (9) ...

§ 17. (1) bis (9) ...

(10) Ist die Arzneispezialität nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich der Arzneispezialität 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 Kennzeichnung bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der

Geltende Fassung**Tatsächliches In-Verkehr-Bringen**

§ 21. (1) ...

(2)

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

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

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfung

Allgemeine Voraussetzungen

§ 28. (1) Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn
1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,

Vorgeschlagene Fassung

Verpflichtung absehen, dass die Kennzeichnung 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.

Tatsächliches In-Verkehr-Bringen

§ 21. (1) ...

(2) Der Zulassungsinhaber oder der 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. Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob sie aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.“

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Zulassungen für Zwecke gemäß § 9a Abs. 6.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Arzneispezialitäten gemäß Abs. 2 in einer Liste auf seiner Homepage allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Dies gilt auch für Arzneimittel gemäß § 34 der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 41/2019.

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfungen und nichtinterventionelle Studien

Zuständige Behörde

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

Geltende Fassung

2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und

3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

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

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

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

1. nicht erheblich ist oder

2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für seine Gesundheit.

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

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung an gesunden Probanden läßt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und

2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren

Vorgeschlagene Fassung**Plattform**

§ 29. (1) Die „Plattform“ ist ein Gremium aller nach § 32 Abs. 1 letzter Satz 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.

(2) Die Mitglieder der Plattform sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.

(3) Die Plattform stellt die Ansprechstelle für Belange dar, die die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln betreffen und in die Zuständigkeit der Ethikkommissionen fallen.

Geltende Fassung

Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

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

(4)

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

Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer

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

Vorgeschlagene Fassung

Zusammenarbeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Plattform

§ 30. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Plattform legen die Details ihrer Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest. Die Veröffentlichung dieser Vereinbarung erfolgt auf der Homepage des Bundesamtes.

Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

§ 31. (1) 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.

(2) Das Antragsdossier ist bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen.

(3) Dem Antrag ist eine deutschsprachige Version der vorgelegten Zusammenfassung (Synopsis) des Prüfplans gemäß Pkt. D. Z 24 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die alle wichtigen Punkte des Prüfplans umfasst, anzuschließen. Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen.

(4) Das Antragsdossier wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen validiert. Die nach der Geschäftsverteilung zuständige Ethikkommission kann dazu eine Stellungnahme abgeben.

(5) In der Begründung der Entscheidung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann auf englischsprachige Bewertungsberichte Bezug genommen werden.

Geltende Fassung

§ 32. (1) Der Sponsor hat

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

Vorgeschlagene Fassung

(6) Soweit im Rahmen der klinischen Prüfung eine Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken im Sinne des § 4 Z 24 GTG erfolgt, gelangt zusätzlich § 74 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zur Anwendung. Der Antrag gemäß § 74 GTG ist spätestens gleichzeitig mit der Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Die Genehmigung gemäß Abs. 2 kann unter der Bedingung erteilt werden, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn die Genehmigung gemäß § 74 GTG vorliegt.

Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

§ 32. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln haben die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere

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

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen dieses Bundesgesetzes anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach Abs. 1 und § 33 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 und § 33 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(3) Ethikkommissionen, die vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gemäß § 41b Abs. 2 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 als Leitethikkommissionen kundgemacht wurden und die eine Tätigkeit im Rahmen der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ab dem in § 94j Abs. 1 genannten Zeitpunkt anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach § 33 geforderten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und

Geltende Fassung

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

Vorgeschlagene Fassung

Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach § 33 und der Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 2014/2004, in der jeweils geltenden Fassung erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(4) Sofern eine kundgemachte Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt, hat sie dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mitzuteilen und die Plattform zu informieren.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 1 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.

(6) Die 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 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
10. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,

Geltende Fassung

unter Mithilfe des Patientenanwalts weitere Informationen einholen kann, und

15. für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einen Kostenbeitrag zu entrichten.

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung

11. einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998 entspricht, angehört,
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.

(7) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.

(8) Für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, soweit ihnen nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheit auferlegt ist.

Geltende Fassung

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

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

Monitor

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

§ 34. Der Monitor hat

1. entsprechend der SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der klinischen Prüfung zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden,
2. zu überprüfen, ob die Prüfstelle ausreichend Platz, Einrichtungen, Ausrüstung und Personal aufweist,

Vorgeschlagene Fassung**Anforderungen an Ethikkommissionen**

§ 33. (1) 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.

(2) Die Ethikkommissionen verwenden die Plattform als ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet des § 7 Abs. 1 Z 1 bis 3 AVG – 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.

(4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann nach Anhörung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung und der Plattform weitere Anforderungen an Ethikkommissionen festlegen, soweit dies zur sachgerechten Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

Aufgaben der Plattform

§ 34. Die Plattform hat folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung der Vereinbarung gemäß § 30 mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
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,

Geltende Fassung

3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren,
4. zu überprüfen, ob das Personal, das den Prüfer bei der klinischen Prüfung unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung der klinischen Prüfung informiert wurde und sich an die festgelegten Anweisungen hält,
5. zu überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung der Prüfungsteilnehmer mit dem Prüfpräparat sicher und angemessen ist, und
6. einen schriftlichen Bericht an den Sponsor nach jedem Besuch beim Prüfer sowie über jeden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung wesentlichen Kontakt zu übermitteln.

Prüfer

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung

6. Festlegung des Gebührenanteils der Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen (§ 47 Abs. 1),
7. Meldung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter gleichzeitiger Verständigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, wenn der Plattform bekannt wird, dass eine Ethikkommission die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt.

Aufgaben der Ethikkommissionen

§ 35. (1) Die Ethikkommission beurteilt die in Art. 6 Abs. 1 lit. a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekte des Teils I des Antrags sowie Teil II des Antrags (Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

(2) Für den Fall, dass Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,
2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
3. beurteilt die Ethikkommission zusätzlich angeforderte Informationen des Sponsors zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
4. erstellt die Ethikkommission einen Entwurf eines Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,
5. bewertet die Ethikkommission und nimmt Stellung zu den Kommentaren betroffener Mitgliedstaaten zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
6. erstellt die Ethikkommission die endgültige Fassung des Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

7. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der gegebenenfalls eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(3) Für den Fall, dass Österreich als betroffener Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,

2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,

3. kommentiert die Ethikkommission die eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors zu Teil I des Antrags,

4. kommentiert die Ethikkommission den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedsstaats zu Teil I des Antrags zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,

5. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors zu Teil II des Antrags im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,

6. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(4) Für den Fall, dass sich ein Antrag nur auf Österreich bezieht, gilt Abs. 2 mit der Maßgabe, dass Z 4 und 5 nicht zutreffen.

(5) Für Verfahren nach Art. 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach den Art. 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Abs. 1 bis 3 sinngemäß.(6) Die Durchführung der Aufgaben der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in der Geschäftsordnung gemäß § 34 Z 4 unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 schriftlich festzulegen.

Stellungnahme der Ethikkommission

§ 36. Der Prüfer hat

1. sich mit den Eigenschaften des Prüfpräparates eingehend vertraut zu machen,

§ 36. (1) Die abschließende Äußerung der Ethikkommission nach Abschluss der Bewertung muss eine klare Stellungnahme im Sinne einer Zustimmung oder

Geltende Fassung

2. sicherzustellen, dass er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden oder für einen entsprechenden Ersatz zu sorgen, dass er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, dass bei unerwünschten Ereignissen entsprechende Gegenmaßnahmen im Sinne des § 37a Abs. 4 erfolgen können,
3. den Prüfplan zu unterzeichnen und darüber hinaus in schriftlicher Form festzuhalten, daß er den Prüfplan gelesen und zur Kenntnis genommen hat und die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird und dies durch seine Unterschrift zu bestätigen,
4. bei Abänderungen des Prüfplanes im Sinne des § 37a Abs. 4 vorzugehen,
5. die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die klinische Prüfung entsprechend § 38 zu erwirken,
6. allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen,
7. eine sichere und von anderen Arzneimitteln getrennte Aufbewahrung und Handhabung des Prüfpräparates zu gewährleisten, dessen Abgabe oder Anwendung an Prüfungsteilnehmern zu dokumentieren und nicht verwendete Prüfpräparate dem Sponsor zurückzustellen,
8. die Daten korrekt zu verarbeiten, insbesondere zu erheben, zu erfassen und zu übermitteln,
- 8a. die Daten (Z 8) ehestmöglich zu pseudonymisieren, die Pseudonymisierung zu dokumentieren, die Dokumentation mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, dass die Zuordnung zu einer spezifischen betroffenen Person ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen erfolgt,
- 8b. für den Sponsor die Pflichten nach Art. 13, 15, 16 und 18 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, zu erfüllen,

Vorgeschlagene Fassung

- Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.
- (2) 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.
 - (3) Die Ethikkommission ist berechtigt, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten und Stellungnahmen von Sachverständigen anzufordern oder lokale Ethikkommissionen um Stellungnahme zu ersuchen.
 - (4) 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. Näheres ist in der Geschäftsordnung nach § 34 Z 3 festzulegen.
 - (5) Die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission gilt für alle Prüfstellen in Österreich.
 - (6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat grundsätzlich die Stellungnahme der Ethikkommission in den Bewertungsbericht zu Teil I aufzunehmen. Inhaltliche Änderungen sind jedoch zulässig, wenn es Bedenken gegen das ordnungsgemäße Zustandekommen des Bewertungsberichts der Ethikkommission oder dessen Richtigkeit hat.

Geltende Fassung

- 8c. bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen und den Sponsor davon zu informieren,
9. dem Sponsor gemäß § 41d unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu berichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen,
10. alle Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zum Zweck eines Audits oder einer Inspektion zugänglich zu machen,
11. die Erstellung des Abschlußberichtes der klinischen Prüfung zu gewährleisten und diesen zu unterzeichnen, und
12. im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers Vertrauenspersonen über die Teilnahme des Verstorbenen an einer klinischen Prüfung und den Versicherungsschutz nach § 32 Abs. 1 Z 11 zu informieren.

Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

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

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

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

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

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

(5) Die Planung der statistischen Analyse und ihre Ausführung muß durch einen entsprechend qualifizierten Biometriker oder Statistiker durchgeführt oder

Vorgeschlagene Fassung**Auskunftserteilung und Inspektion**

§ 37. (1) 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.

(2) 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 diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllen. Erforderlichenfalls ist die Beseitigung von Mängeln bescheidmässig anzuordnen.

Geltende Fassung

bestätigt werden. Die Möglichkeit und die Umstände einer Zwischenauswertung müssen ebenfalls im Prüfplan ausgeführt sein.

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

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

Änderungen am Prüfplan

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

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

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

(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.

Aufklärung und Einwilligung

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

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung**Korrekturmaßnahmen**

§ 38. (1) Beschwerden gegen Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Verfahren nach Art. 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kommt keine aufschiebende Wirkung zu. Wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies als erforderlich erachtet, wird die beurteilende Ethikkommission einbezogen.

(2) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder ausgesetzt worden oder kommt der Sponsor einer Aufforderung im Sinne des Art. 77 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 binnen der gesetzten Frist nicht nach, darf die klinische Prüfung nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Schutz spezifischer Personengruppen

§ 39. (1) Eine klinische Prüfung an einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person darf – zusätzlich zu den in Art. 32 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Anforderungen – nur durchgeführt werden, wenn diese darin eingewilligt hat.

(2) Eine klinische Prüfung gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darf nur durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat.

(3) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(4) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

(5) Wenn ein Tatbestand nach Abs. 3 oder 4 hinsichtlich eines Prüfungsteilnehmers eintritt und die klinische Prüfung daher für diesen Prüfungsteilnehmer zu beenden ist, 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.

Geltende Fassung

(3a) Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung einzuholen. Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 und 20 der Datenschutz-Grundverordnung ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung aufzuklären.

(3b) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationgesetzes, BGBl. I Nr. 131/2015.

(3c) Die Abs. 3a und 3b gelten sinngemäß auch für Nicht-interventionelle Studien.

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die gesetzlichen Vertreter (§ 1034 ABGB), müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.

Beginn der klinischen Prüfung

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

Verschuldensunabhängige Versicherung

§ 40. (1) 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 Erbmateriale in Zellen der Keimbahn, abdeckt.

(2) 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 im Sinne des § 66 JN, RGBl. Nr. 111/1895, von diesem einklagbar sein.

Geltende Fassung

des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 6.

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

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung

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.

(3) Die Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des Abs. 1 informiert werden.

(4) 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.

Geltende Fassung**Ethikkommissionen**

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

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

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

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

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

Vorgeschlagene Fassung**Datenschutz**

§ 41. (1) Der Prüfungsteilnehmer, oder, falls dieser nicht entscheidungsfähig ist, sein gesetzlicher Vertreter, muss schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen.

(2) Der 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 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35, ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung nach Abs. 1 aufzuklären.

(3) Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung nach Art. 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung gemäß Art. 35 Abs. 2, dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

(4) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG), BGBl. Nr. 341/1981.

(5) Die Abs. 1, 2 und 4 gelten auch für nichtinterventionelle Studien.

Geltende Fassung

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

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

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

(2) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.

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

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

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

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

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

Multizentrische Prüfungen

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

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,

2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und

3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

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

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

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

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

Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung

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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften des § 40 durchgeführt wird.

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

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

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

Berichte über unerwünschte Ereignisse

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

(2) Unerwünschte Ereignisse und Anomalien von Laborwerten, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

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

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

Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen

§ 41e. (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufgezeichnet und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung**Schutz bestimmter Personengruppen**

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,
5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit

Vorgeschlagene Fassung**Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer**

§ 42. Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle nach Art. 28 Abs. 1 lit. g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenvertreters (§ 11e KAKuG) Informationen einholen kann.

Geltende Fassung

möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,

9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

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

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

§ 43. (1) Die klinische Prüfung an einer volljährigen Person, die infolge einer psychischen Krankheit oder einer vergleichbaren Beeinträchtigung ihrer Entscheidungsfähigkeit zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen einen gesetzlichen Vertreter (§ 1034 ABGB) hat, darf nur dann durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,

Vorgeschlagene Fassung**Prüfer**

§ 43. (1) Der Prüfer muss ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bzw. Zahnarzt sein.

(2) Er muss

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

Geltende Fassung

2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Person, die aufgrund einer psychischen Krankheit oder einer vergleichbaren Beeinträchtigung in ihrer Entscheidungsfähigkeit eingeschränkt ist, diese Krankheit bzw. Beeinträchtigung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen, und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde; dabei ist der mutmaßliche Wille des Prüfungsteilnehmers zu beachten,
4. die Einwilligung auch durch den Prüfungsteilnehmer nachweislich und schriftlich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen,
5. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Prüfungsteilnehmer dadurch ein Nachteil entsteht,
6. der Prüfungsteilnehmer je nach seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde, und

Vorgeschlagene Fassung

verfügen.

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

(4) Zusätzlich zu den Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Prüfer

1. die Daten korrekt zu verarbeiten, insbesondere zu erheben, zu erfassen und zu übermitteln,
2. die Daten (Z 1) ehestmöglich zu pseudonymisieren, die Pseudonymisierung zu dokumentieren, die Dokumentation mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, dass die Zuordnung zu einer spezifischen betroffenen Person ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen erfolgt,
3. für den Sponsor die Pflichten nach Art. 13, 15, 16 und 18 der Datenschutz-Grundverordnung zu erfüllen, und
4. bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen und den Sponsor davon zu informieren.

Geltende Fassung

10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

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

(3) Gibt eine nicht entscheidungsfähige Person ihrem Vorsorgebevollmächtigten oder Erwachsenenvertreter oder dem Prüfarzt gegenüber zu erkennen, dass sie die klinische Prüfung oder deren Fortsetzung ablehnt, so hat diese zu unterbleiben, es sei denn, das Wohl der vertretenen Person wäre sonst erheblich gefährdet. Die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters bedarf der gerichtlichen Genehmigung.

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

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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und

6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

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

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

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

(5) Verstirbt der Prüfungsteilnehmer vor dem in Abs. 3 und 4 genannten Zeitpunkt, dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

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

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen

Vorgeschlagene Fassung**Sponsor**

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

Geltende Fassung

Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,

3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und

4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

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

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

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

Umgang mit Daten

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

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

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, dass die Unterlagen betreffend die Pseudonymisierung für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

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

(4a) Im Hinblick auf die in den Abs. 2 bis 4 genannten Fristen ist das Recht gemäß Art. 17 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

Vorgeschlagene Fassung**Kennzeichnung des Prüfpräparats**

§ 45. (1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein, sofern eine Abweichung nicht fachlich gerechtfertigt werden kann.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in allen Sprachversionen inhaltsgleich sein.

Kosten des Prüfpräparats

§ 46. (1) 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.

(2) Wenn

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

Geltende Fassung

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist grundsätzlich nur in pseudonymisierter Form zulässig. Eine Übermittlung direkt personenbezogener Daten eines Prüfungsteilnehmers ist nur zulässig, wenn dies im konkreten Einzelfall zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit eines Prüfungsteilnehmers unbedingt erforderlich ist.

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

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

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

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

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

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

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

(6) Darüber hinaus sind alle in § 2a Abs. 7 zweiter Satz genannten Einrichtungen sowie jede Art von Daten für eine Inspektion jederzeit zugänglich

Vorgeschlagene Fassung

kann dieser auf Grund der vorgelegten Unterlagen einem Ansuchen auf Kostenübernahme zustimmen, wenn die Voraussetzungen nach Z 1 und 2 vorliegen.

(3) Dem Prüfungsteilnehmer dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen.

Gebühren

§ 47. (1) Für die Verfahren nach Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Sponsor jeweils eine Gebühr zu entrichten, die sowohl die entsprechend den 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 abweichend von § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, auch geringere als kostendeckende Gebühren festgesetzt werden.

(2) Die Gebühren sind durch Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Abstimmung mit der Plattform in einem Tarif (§ 57 AVG) festzulegen. § 6a Abs. 8 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, ist anzuwenden.

(3) Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Finanzen. Sofern auch Ethikkommissionen betroffen sind, die nach dem Universitätsgesetz 2002 (UG), BGBl. I Nr. 120/2002, eingerichtet sind, bedarf der Gebührentarif auch der Zustimmung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Vorlage kein schriftlicher Widerspruch erfolgt.

(4) In diesem Tarif sind auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühren zu treffen. Werden die Gebühren nicht entrichtet, sind sie mit Bescheid durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzuschreiben.

Geltende Fassung

zu machen. Prüfzentren einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind auch für ein Audit jederzeit zugänglich zu machen.

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

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

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

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

Verordnungsermächtigung

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

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

Vorgeschlagene Fassung**Sanktionen**

§ 48. Wird eine klinische Prüfung ohne Genehmigung (§ 31 Abs. 2) durchgeführt, 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.

Geltende Fassung

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.

Vorgeschlagene Fassung**Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien**

§ 48a. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien, eine Meldepflicht für nichtinterventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht, die Rechtsfolgen einer unterlassenen Meldung sowie über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien, einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers, zu erlassen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Inspektionen im Zusammenhang mit der Durchführung nichtinterventioneller Studien durchzuführen und dabei in Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssysteme und alle sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen, Einsicht zu nehmen. Diese können sich bei den teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten oder Apotheken, in den Einrichtungen des Auftraggebers oder eines Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen erlassen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S 7, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9, sofern dies auf Grund der Besonderheit dieser Kombinationsstudien erforderlich ist.

Verordnungsermächtigungen

§ 48b. (1) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der in den Art. 52 bis 54 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahren festzulegen.

(2) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung von nichtklinischen Prüfungen von Arzneimitteln zu erlassen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 2001/82/EG bzw. die Verordnung (EU) Nr. 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4/2019 S. 43, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 326 vom 08.10.2020 S. 15, nähere Bestimmungen über die Durchführung klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln zu erlassen.

VI. ABSCHNITT**Vertrieb****Abgabe von Arzneimitteln**

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

VI. ABSCHNITT**Vertrieb****Abgabe von Arzneimitteln**

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

Geltende Fassung

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

Vorgeschlagene Fassung

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,
- 1a. Personen, die den tierärztlichen Beruf gemäß § 14 Abs. 5 Z 4 Tierärztegesetz ausüben,**
2. Drogisten oder andere Gewerbetreibende, die gemäß § 59 Abs. 3 zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften
 - a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
 - b) zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
 - c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist,
 - d) zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Tierschutzgesetz (TSchG), BGBI. I Nr. 118/2004,**
- 5a. Unternehmen und Organisationen, die der Aufrechterhaltung der Grundversorgung der Bevölkerung dienen und die auf der Grundlage eines zwischen dem Bund oder einem Land und einem Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgeschlossenen Vertrags über die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit einer Pandemie, kriegerischen Auseinandersetzung oder terroristischen Bedrohung ihrerseits Einzelverträge zum direkten Ankauf eines Arzneimittels für den Bedarf der eigenen Mitarbeiter abgeschlossen haben,
6. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,

Geltende Fassung

- 6a. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
9. organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen, und
10. über einen mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt verfügende Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zur evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Betreuung von Klienten im Rahmen von Maßnahmen zur Schadenminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

(2) ...

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

(4) bis (10) ...

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneyspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den

Vorgeschlagene Fassung

- 6a. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
7. Einrichtungen, die vorläufige gerichtliche Verwahrungen beziehungsweise Anhaltungen, gerichtliche Freiheitsstrafen beziehungsweise mit Freiheitsentziehung verbundene vorbeugende gerichtliche Maßnahmen vollziehen, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
9. organisierte Notarztdienste, sofern es sich um Suchtmittel handelt, die diese für ihre notärztliche Tätigkeit benötigen, und
10. über einen mit Fragen des Suchtgiftmissbrauchs hinreichend vertrauten Arzt verfügende Einrichtungen nach § 15 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zur evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Betreuung von Klienten im Rahmen von Maßnahmen zur Schadenminimierung, ausgenommen suchtmittelhaltige Arzneimittel.

(2) ...

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für radioaktive Arzneimittel. Diese dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem **Strahlenschutzgesetz 2020 (StrSchG 2020), BGBl. I Nr. 50/2020**, abgegeben werden.

(4) bis (10) ...

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen **oder registrierten** Arzneyspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen

Geltende Fassung

Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneyspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

VII. ABSCHNITT Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) ...

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

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

Vorgeschlagene Fassung

auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneyspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

(2) und (3) ...

VII. ABSCHNITT Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) ...

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

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
2. Anstaltsapotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,
3. *Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen handelt, und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt im Rahmen derselben klinischen Prüfung bestimmt sind,*
4. *Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Prüfpräparaten, soweit es sich um magistrale oder offizinale Zubereitungen als Prüfpräparat handelt und die Prüfpräparate zur Anwendung in einer Krankenanstalt im Rahmen derselben klinischen Prüfung bestimmt sind,*
5. ärztliche und tierärztliche Hausapotheken,
6. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 des Gewebesicherheitsgesetzes ausschließlich in dessen Anwendungsbereich fällt,

Geltende Fassung

7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem **Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006**, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(2a) bis (4) ...

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) bis (1a)...

(2) bis (5) ...

(6) ...

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

1. Humanarzneimittel oder

2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG und der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenarbeiten.

Vorgeschlagene Fassung

7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4, 7a und 8 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
8. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem **Strahlenschutzgesetz 2020**, abgeben, und
9. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung von Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(2a) bis (4) ...

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) bis (1a)...

(1b) Tätigkeiten nach § 62 Abs. 2 Z 3 und 4 unterliegen der Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) bis (5) ...

(5a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gemäß § 84 Abs. 1 Z 25, wonach ein Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 geführt wird, in den in Räumlichkeiten dieses Betriebes Betriebsüberprüfungen durchführen.

(6) ...

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

1. Arzneimittel oder

2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 80 der Richtlinie 2001/82/EG und der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch

Geltende Fassung

(8) ...

§ 68. (1) bis (5) ...

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

VIII. ABSCHNITT**Pharmareferent****Qualifikation**

§ 72. (1) bis (3) ...

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

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

Vorgeschlagene Fassung

von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

(8) ...

§ 68. (1) bis (5) ...

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die von ihm ausgestellten Zertifikate gemäß Abs. 5 in die Datenbank der Union gemäß Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG *und Art. 80 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG* einzugeben. In diese Datenbank hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch Informationen über Betriebe, die den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen nicht entsprechen, einzugeben. Dies gilt auch für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern.

VIII. ABSCHNITT**Pharmareferent****Qualifikation**

§ 72. (1) bis (3) ...

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

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

Geltende Fassung

zu umfassen hat, und

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

(5) bis (8) ...

IX. ABSCHNITT**Marktüberwachung und Pharmakovigilanz****Pharmakovigilanzinspektionen**

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

(2) bis (6) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist nur in pseudonymisierter Form zulässig.

Pflichten des Zulassungsinhabers**Probennahme**

§ 76. (1) bis (6) ...

Vorgeschlagene Fassung

zu umfassen hat, und

3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen der allgemeinen Universitätsreife, der Abschluss eines außerordentlichen Studiums oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.

(5) bis (8) ...

IX. ABSCHNITT**Marktüberwachung und Pharmakovigilanz****Pharmakovigilanzinspektionen**

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

(2) bis (6) ...

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

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

Pflichten des Zulassungsinhabers**Probennahme**

§ 76. (1) bis (6) ...

(7) Im Fall von Arzneimitteln, die durch den Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, dürfen Proben, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beim Unternehmer angefordert hat, ohne sich zu erkennen zu geben, für die Zwecke einer amtlichen Kontrolle verwendet werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergreift nach Erhalt der Probe alle Maßnahmen, damit die Unternehmer, von

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****XI. ABSCHNITT****XI. ABSCHNITT****Automationsunterstützter Datenverkehr****Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten personenbezogenen Daten von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln durch die Meldepflichtigen pseudonymisiert übermittelt werden. Die Verarbeitung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in pseudonymisierter Form zu erfolgen, solange die Daten für Zwecke der Arzneimittelüberwachung in dieser Form benötigt werden.

(2) Im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nach Abs. 1 sind die Art. 13, 14, 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, die Daten gemäß Abs. 1 und 2 automationsunterstützt zu übermitteln an

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im Sinne der in Abs. 1 angeführten Zweckbestimmung personenbezogene Daten an dritte Stellen zu übermitteln, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind. Dies betrifft folgende Stellen:

1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,

1. das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie nachgeordnete Behörden und beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Kommissionen und Beiräte,

2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit,

3. Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden,

4. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind,

5. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,

Geltende Fassung

4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
6. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, personenbezogene Daten automationsunterstützt zu übermitteln an

1. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern, und
2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit sind – soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union vorgesehen ist – ferner ermächtigt,

1. Daten in die dort vorgesehenen europäischen Datenbanken einzugeben und
2. Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Agentur und der Europäischen Kommission zu übermitteln.

Vorgeschlagene Fassung

6. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern,
7. Internationale Organisationen wie insbesondere die Weltgesundheitsorganisation,
8. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht,
9. zuständige Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
10. die Austria Medicines Verification System GmbH (AMVS).

Geltende Fassung**XIII. ABSCHNITT
Sanktionen****Verwaltungsstrafbestimmungen****§ 83. (1) Wer**

1. Arzneyspezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 6, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
3. Arzneyspezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5a oder 9 in Verkehr bringt,
4. als Inhaber einer Bewilligung nach § 7a oder Inhaber einer Registrierung einer Arzneyspezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2, 5 oder 7 verletzt,
- 4a. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 abgibt,
- 5a. Arzneyspezialitäten entgegen § 59a Abs. 1 bis 3 im Fernabsatz anbietet,
6. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
9. als Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,

Vorgeschlagene Fassung**XIII. ABSCHNITT
Sanktionen****Verwaltungsstrafbestimmungen****§ 83. (1) Wer**

1. Arzneyspezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,
- 1a. als Antragsteller auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport entgegen § 10c Abs. 5 die unverzügliche Anzeige an den Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung unterlässt,**
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 16 bis 16b oder einer Verordnung gemäß § 16 Abs. 6, § 16a Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
3. Arzneyspezialitäten entgegen § 17 oder § 17a oder einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 5a oder 9 in Verkehr bringt,
4. als Inhaber einer Bewilligung nach § 7a oder Inhaber einer Registrierung einer Arzneyspezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2, 5 oder 7 verletzt,
- 4a. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 nicht nachkommt,
5. Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 abgibt,
- 5a. Arzneyspezialitäten entgegen § 59a Abs. 1 bis 3 im Fernabsatz anbietet,
6. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 61 abgibt,
7. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
8. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
9. als Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 65 Abs. 3 nicht nachkommt,

Geltende Fassung

10. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
11. als sachkundige Person den ihr auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
12. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
13. als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt oder § 94h nicht nachkommt, oder
14. die Meldepflicht gemäß §§ 75g, 75n oder 75q verletzt,
15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt, oder
16. als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 5 nicht nachkommt.

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) ...

§ 84. (1) Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im

Vorgeschlagene Fassung

10. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder § 70 Abs. 2 ausübt,
11. als sachkundige Person den ihr auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
12. die Tätigkeit eines Pharmareferenten ohne die Voraussetzungen des § 72 oder vorsätzlich entgegen den §§ 73 oder 74 ausübt,
13. als Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung oder Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport seinen Verpflichtungen nach dem IX. Abschnitt oder § 94h nicht nachkommt, oder
14. die Meldepflicht gemäß §§ 75g, 75n oder 75q verletzt,
15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt, oder
16. als Arzneimittelvermittler seiner Verpflichtung gemäß § 94i Abs. 5 nicht nachkommt.

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

(2) ...

§ 84. (1) Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen oder den Verboten des Abs. 3 zuwiderhandelt,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 6 zuwiderhandelt,
5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im

Geltende Fassung

Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, der Verordnung (EG) Nr. 724/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
- 7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
- 11.
12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 akzeptiert oder abgelehnt wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,

Vorgeschlagene Fassung

Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

6. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 6a. seinen Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
7. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
- 7a. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
8. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß § 27 registriert wurden,
9. Arzneispezialitäten, die gemäß § 10c der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 5 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
10. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung der Meldeverpflichtung nach § 21 nicht nachkommt,
- 11.
12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 akzeptiert oder abgelehnt wurden,
13. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung seinen Verpflichtungen nach § 24b nicht nachkommt,
14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,

Geltende Fassung

15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,
16. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneyspezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,
18. *bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder bei der klinischen oder nichtklinischen Prüfung eines Arzneimittels einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,*
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 20a. entgegen § 55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56a genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu

Vorgeschlagene Fassung

15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,
16. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
17. Arzneyspezialitäten, Bulkware, Zwischenprodukte oder Prüfpräparate von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert und entgegen § 26a in Verkehr bringt,
18. *bei der klinischen Prüfung den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des III. Abschnitts zuwiderhandelt,*
19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,
20. entgegen § 55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
- 20a. entgegen § 55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
21. als Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 56 Abs. 1 nicht entspricht,
22. den in § 56a genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den Anordnungen nach § 56a Abs. 2 nicht nachkommt,
23. Maßnahmen nicht befolgt, die in einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 vorgesehen sind,
24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
- 25a. als mit dem Transport von Arzneimitteln oder Wirkstoffen Beauftragter den ihm auf Grund einer Verordnung gemäß § 62 Abs. 1 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,
26. den in §§ 68 Abs. 1, 76 Abs. 1, 76a Abs. 2 und 76b Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu

Geltende Fassung

führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,

27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,
32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt, **oder**
33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94d Abs. 2 nicht nachkommt,

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) und (3) ...

XIV. ABSCHNITT**Übergangs- und Schlußbestimmungen**

§ 86. (1) bis (3) ...

- (4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:
1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
 2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980,

Vorgeschlagene Fassung

führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,

27. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
28. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 oder gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
29. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
30. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
31. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmareferenten entgegen den §§ 72 bis 74 auszuüben,
32. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,
33. den Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen nach einer Verordnung gemäß § 94d Abs. 2 nicht nachkommt, **oder**
- 34. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind.**

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(2) und (3) ...

XIV. ABSCHNITT**Übergangs- und Schlußbestimmungen**

§ 86. (1) bis (3) ...

- (4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:
1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
 2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980,

Geltende Fassung

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

Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

§ 94d. (1) und (2) ...

(3) *Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 gilt höchstens für sechs Monate.*

Vorgeschlagene Fassung

3. das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972,
4. das Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/1997,
5. *das Strahlenschutzgesetz 2020,*
6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010,
7. das Futtermittelgesetz, BGBl. I Nr. 139/1999,
8. das Preisgesetz, BGBl. Nr. 145/1992,
9. das Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 114/2012,
10. *das Tierseuchengesetz,*
11. das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 448/1984,
12. das Markenschutzgesetz, BGBl. Nr. 260/1970,
13. *das Musterschutzgesetz 1990, BGBl. Nr. 497/1990,*
14. das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
15. das Chemikaliengesetz, BGBl. I Nr. 53/1997,
16. das Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998,
17. das Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994,
18. das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, BGBl. I Nr. 146/2011,
19. *das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013.*

Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

§ 94d. (1) und (2) ...

(3) *Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 kann auch rückwirkend erlassen werden. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 ist vorzusehen, dass diese spätestens ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft tritt.*

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. xxx/2022

§ 94j. (1) § 2a und der III. Abschnitt in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2022 treten sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft.

(2) *Abweichend von Abs. 1 können klinische Prüfungen, deren Antrag vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt nach § 40 dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2022 eingebracht wurde, noch drei*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

§ 95. (1) bis (18) ...

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit,
2. hinsichtlich des § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,
3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und
4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

(2) ...

Jahre nach den Vorschriften des III. Abschnitts dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2022 fortgeführt werden.

(3) Abweichend von Abs. 1 können klinische Prüfungen, deren Antrag innerhalb von 12 Monaten nach dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt eingebracht werden, nach den Vorschriften des III. Abschnitts dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2022 begonnen und noch bis 36 Monate nach dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt fortgeführt werden.

(4) § 94a Abs. 5 entfällt mit dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt.

(5) Meldungen nach § 32 Abs. 1 können innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten nach der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2022 erstattet werden.

§ 95. (1) bis (18) ...

(19) § 1 Abs. 6, § 2 Abs. 10 und 17, § 16 Abs. 7, § 17 Abs. 10, § 21 Abs. 2, 3 und 4, § 57 Abs. 3, § 58 Abs. 1, § 62 Abs. 2 Z 3, 4 und 8, § 67 Abs. 1b, 5a und 7, § 68 Abs. 6, § 72 Abs. 4 Z 3, § 75f Abs. 1, § 75g Abs. 2, § 76 Abs. 7, § 80, § 83 Abs. 1 Z 1a, § 84 Abs. 1 Z 6, 18 und 32 bis 34, § 86 Abs. 4 Z 2, 5, 10, 13 und 19, § 94d Abs. 3 und § 94j samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2022 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

§ 96. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit in Abs. 2 nicht anderes bestimmt ist, der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut und zwar

1. hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit,
2. hinsichtlich des § 47 Abs. 3 erster Satz und § 79 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,
- 2a. hinsichtlich des § 47 Abs. 3 zweiter Satz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung,*
3. hinsichtlich des § 84a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen, und
4. hinsichtlich des § 85b im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

(2) ...

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 2

Änderung des Gentechnikgesetzes

INHALTSVERZEICHNIS

IV. Abschnitt – Genetische Analysen und **Gentherapie am Menschen**

- § 67 Verbot der **Erhebung und** Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke
- § 71 **Datenschutz**
- § 74 **Somatische Gentherapie**
- § 75** **Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren**
- § 76** **Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie**
- § 77** **Sorgfalts- und Mitteilungspflichten**
- § 78** **Anwendung von Rechtsvorschriften**
- § 79** **Register**

V. Abschnitt – Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

- § 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse **und Gentherapie am Menschen**

XII. Abschnitt – Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

- § 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für
1. bis 5. ...

INHALTSVERZEICHNIS

IV. Abschnitt – Genetische Analysen und **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**

- § 67 Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke
- § 71 **Untersuchungsergebnisse**
- § 74 **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**

V. Abschnitt – Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

- § 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse

XII. Abschnitt – Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

- § 108b** **Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022**

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

- § 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für
1. bis 5. ...

Geltende Fassung

6. die genetische Analyse und die **Gentherapie am Menschen**.

(2) ...

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für **das Inverkehrbringen und Kennzeichnen von Arzneimitteln** im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 **Z 1 Arzneimittelgesetz und deren nachfolgende Verwendung**.

(4) **Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 75 zu genehmigenden klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.**

Grundsätze

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. bis 4. ...

5. Bei genetische Analysen und **Gentherapien am Menschen** ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).

Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. bis 23. ...

24. **Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus gentechnisch veränderter somatischer Zellen oder Zellverbände am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.**

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Vorgeschlagene Fassung

6. die genetische Analyse und die **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**.

(2) ...

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für **Arzneimittel** im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 **des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, soweit eine Umweltverträglichkeitsprüfung, die den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG entspricht, bereits durchgeführt wurde.**

Grundsätze

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. bis 4. ...

5. Bei genetische Analysen und **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken** ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).

Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. bis 23. ...

24. **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken: Das Einbringen eines GVO in einen Menschen, soweit der GVO dadurch in die Umwelt ausgebracht wird und hierbei keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt des GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen.**

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Geltende Fassung

IV. ABSCHNITT

Genetische Analysen und **Gentherapie am Menschen****Somatische Gentherapie**

§ 74. Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

1. zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder

2. zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung (§ 76)

und nur dann durchgeführt werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, daß dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko einer Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn nicht völlig auszuschließen, so darf die somatische Gentherapie nur angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der somatischen Gentherapie zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen überwogen wird, und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können; Zellen der Keimbahn eines auf diese Weise behandelten Menschen dürfen nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden.

Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren und Entscheidung

§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer Krankenanstalt und nur nach einer Genehmigung gemäß Abs. 3 durchgeführt werden.

Vorgeschlagene Fassung

IV. ABSCHNITT

Genetische Analysen und **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken****Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**

§ 74 (1) Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken darf nur nach Vorliegen einer Genehmigung nach Abs. 4 erfolgen.

(2) Bei Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken sind die Angaben gemäß § 37 Abs. 2 anzuschließen.

(3) Die Behörde hat über den Antrag gemäß Abs. 1 binnen 90 Tagen zu entscheiden.

(4) Die Behörde hat den Antrag gemäß Abs. 1 zu genehmigen, wenn gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(5) § 37 Abs. 2a bis Abs. 5, § 38, § 39 Abs. 1 und 4 sowie §§ 45 bis 49, 51 und 52 finden Anwendung. Die übrigen Bestimmungen des III. Abschnitts finden auf Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken keine Anwendung. Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gilt für die Bestimmungen des VI. und X. Abschnitts als Freisetzung.

Geltende Fassung

(2) Die Genehmigung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Genterapie beabsichtigt ist, gemeinsam mit dem Prüfungsleiter beim Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu beantragen.

(3) Die Genehmigung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates - soweit dessen Befassung auf Grund des Anlassfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist und erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des § 74 erfüllt sind und auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Genterapie am Menschen und der besondere Schutz allenfalls anfallender genanalytischer Daten gemäß § 71 sichergestellt ist. Falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Genterapie am Menschen GVO verwendet werden, ist diese Genehmigung nur zu erteilen, wenn als Folge der durchgeführten Genterapie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirkendes Ausbringen dieser GVO in die Umwelt nicht zu erwarten ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Genehmigung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, diese Genterapie bis zur Erfüllung dieser Auflagen nicht mehr durchzuführen.

Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Genterapie

§ 76. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen gelten für die klinische Prüfung im Rahmen einer somatischen Genterapie am Menschen mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn hierfür eine Genehmigung gem. § 75 vorliegt.

Sorgfalts- und Mitteilungspflichten

§ 77. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Genterapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat sich auch nach deren Beginn bis zu ihrem Abschluss über alle im Zusammenhang mit dieser Genterapie stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Gesundheit des mit dieser Genterapie behandelten

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

Menschen oder des an der Gentherapie beteiligten Personals oder die Umwelt zu gefährden. Er hat sich dabei zu seiner Unterstützung einer Person mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu bedienen, sofern er nicht selbst derartige Erfahrung besitzt.

(2) Der verantwortliche Arzt hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 1 unverzüglich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen schriftlich oder fernschriftlich mitzuteilen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat daraufhin nach Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für genetische Analysen und Gentherapie am Menschen entsprechend der zu erwartenden oder schon festgestellten Gefährdung der Gesundheit des mit der somatischen Gentherapie behandelten Menschen die zur Hintanhaltung dieser Gefährdung erforderlichen Auflagen zu erteilen oder die Durchführung einer derartigen Gentherapie zu beschränken oder zu untersagen.

Anwendung von Rechtsvorschriften

§ 78. (1) Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

Meldepflichten

§ 78a. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat den tatsächlichen Beginn einer somatischen Gentherapie, deren Verlauf, die Anzahl der behandelten Personen und den Zeitpunkt der Beendigung mittels Formblatt (Anlagen 3 und 4) der Behörde zu melden.

(2) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt hat alle für die im Hinblick auf die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Krankenanstalt unverzüglich der Behörde zu melden.

Register

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat elektronische Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen (Genanalyseregister),

Vorgeschlagene Fassung**Register**

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat elektronische Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen (Genanalyseregister) **und**

Geltende Fassung**2. Somatischen Gentherapien am Menschen (Gentherapieregister) und**

3. angebotenen Ringversuche (Ringversuchsregister) zu verzeichnen sind.

(2) ...

(3) *Im Gentherapieregister sind Name, Adresse, Homepage und Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen. Der Tätigkeitsbereich ist mittels Studientitel, Name des Studienleiters, und Indikation zu beschreiben. Für jede Gentherapie sind die verwendeten therapeutischen Gene und Gentransfersysteme, sowie Verlauf und Abschlussbericht in einem nichtöffentlichen Teil des Registers gesondert auszuweisen.*

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und **Frauen** hat die Daten gemäß Abs. 2 **und 3** unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund **von Meldepflichten gem. § 73 Abs. 1 oder § 78a Abs. 1 (insbesondere Verlauf und Abschlussbericht)** in **die** Register zu übertragen.

(5) ...

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen. **Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist im Umfang ihrer Zuständigkeit auch der nichtöffentliche Teil des Gentherapieregisters zugänglich.**

V. ABSCHNITT**Gentechnikkommission und Gentechnikbuch****Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse **und Gentherapie am Menschen****

§ 88. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse **und Gentherapie am Menschen** obliegt die Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem IV. Abschnitt dieses Bundesgesetzes.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

Vorgeschlagene Fassung

3. angebotenen Ringversuche (Ringversuchsregister) zu verzeichnen sind.

(2) ...

(4) Der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege** und **Konsumentenschutz** hat die Daten gemäß Abs. 2 unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund **der Meldepflicht gemäß § 73** in **das** Register zu übertragen.

(5) ...

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen.

V. ABSCHNITT**Gentechnikkommission und Gentechnikbuch****Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse**

§ 88. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse obliegt die Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem IV. Abschnitt dieses Bundesgesetzes.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

Geltende Fassung

1. ...
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für
 - a) genetische Analysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
 - aa) Medizinische Genetik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - bb) Medizinische Genetik (nominiert von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik),
 - cc) Medizinethik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - dd) Fortpflanzungsmedizin (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - ee) Molekulare Genanalytik,
 - ff) Kinder- und Jugendheilkunde (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - gg) Soziologie,
 - hh) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),
 - ii) Datenschutzrecht **und**

b) Genterapien:

- aa) ein Arzt mit Kenntnissen über somatische Genterapie (nominiert von den drei medizinischen Universitäten Österreichs) und
- bb) zwei der fünf Ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates (nominiert von diesem selbst)

zuzuziehen.

Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge

§ 91. (1) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuß hat der Behörde im Fall von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt sowie im Fall von Anträgen für Freisetzungen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt binnen zehn Tagen ab Befassung durch die Behörde, in den Fällen, wo eine Anhörung stattzufinden hat, binnen zehn Tagen nach Beendigung der Anhörung,

Vorgeschlagene Fassung

1. ...
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für
 - a) genetische Analysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
 - a) Medizinische Genetik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - b) Medizinische Genetik (nominiert von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik),
 - c) Medizinethik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - d) Fortpflanzungsmedizin (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - e) Molekulare Genanalytik,
 - f) Kinder- und Jugendheilkunde (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - g) Soziologie,
 - h) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),
 - i) Datenschutzrecht

zuzuziehen.

Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge

§ 91. (1) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuß hat der Behörde im Fall von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt sowie im Fall von Anträgen für Freisetzungen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt binnen zehn Tagen ab Befassung durch die Behörde, in den Fällen, wo eine Anhörung stattzufinden hat, binnen zehn Tagen nach Beendigung der Anhörung,

Geltende Fassung

und im Fall von Anträgen betreffend genetische Analyse **und somatische Gentherapie am Menschen** gemäß dem IV. Abschnitt längstens binnen 20 Tagen ab Befassung durch die Behörde ein begründetes Gutachten zu der Anmeldung bzw. zu dem Antrag schriftlich zu übermitteln.

(2) und (3) ...

Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik

§ 99. (1) Dem Bundesminister für **Gesundheit und Frauen** obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch dokumentiert die Kommission den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzungen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, sowie für genetische Analysen und **somatische Gentherapie am Menschen**.

(2) und (3) ...

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für **Gesundheit und Frauen** kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufleben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

(5) Die Kommission hat auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte (§ 93 Abs. 3) in dreijährigen Abständen erstmals 1998 - einen Bericht zu erstellen, der eine zusammenfassende Darstellung

a) und b) ...

c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten genetischen Analysen und **Gentherapien am Menschen**

zu enthalten hat. Die Kommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 festgehaltenen Grundsätze zu bewerten und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich zu untersuchen und darzustellen. Dieser

Vorgeschlagene Fassung

und im Fall von Anträgen betreffend genetische Analyse gemäß dem IV. Abschnitt längstens binnen 20 Tagen ab Befassung durch die Behörde ein begründetes Gutachten zu der Anmeldung bzw. zu dem Antrag schriftlich zu übermitteln.

(2) und (3) ...

Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik

§ 99. (1) Dem Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch dokumentiert die Kommission den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzungen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, sowie für genetische Analysen und **Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**.

(2) und (3) ...

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufleben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

(5) Die Kommission hat auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte (§ 93 Abs. 3) in dreijährigen Abständen erstmals 1998 - einen Bericht zu erstellen, der eine zusammenfassende Darstellung

a) und b) ...

c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten genetischen Analysen und **Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken**

zu enthalten hat. Die Kommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 festgehaltenen Grundsätze zu bewerten und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich zu untersuchen und darzustellen. Dieser

Geltende Fassung

Bericht ist vom Bundesminister für **Gesundheit und Frauen** im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und **Kultur** unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

VI. ABSCHNITT**Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt**

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. bis 3. ...

4. genetische Analysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden, **oder**

5. Gentherapien am Menschen durchgeführt werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) bis (6) ...

XII. ABSCHNITT**Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen****Vorgeschlagene Fassung**

Bericht ist vom Bundesminister für **Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und **Forschung** unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

VI. ABSCHNITT**Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt**

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. bis 3. ...

4. genetische Analysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) bis (6) ...

XII. ABSCHNITT**Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen****Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022**

§ 108b. (1) Genehmigungen somatischer Gentherapien nach § 75 Abs. 3 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022 gelten als Genehmigungen der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gemäß § 74 in der Fassung BGBl. I. Nr. xxx/2022.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall****§ 109. (1) ...**

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 21 800 Euro zu bestrafen, wer

1. und 2. ...

3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterläßt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen, wer

1. bis 40. ...

41. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet oder eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 durchführt ohne Arzt zu sein, oder entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 3 eine somatische Gentherapie ohne Genehmigung durchführt oder die in der Genehmigung gemäß § 75 Abs. 3 festgelegten Auflagen und Bedingungen nicht einhält oder die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet oder als für die Durchführung der somatischen Gentherapie verantwortlicher Arzt den Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des § 77 zuwiderhandelt,

(2) Anträge auf Genehmigung somatischer Gentherapien nach § 75 Abs. 3, die vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022 eingebracht wurden, sind nach den Vorschriften des IV. Abschnitts in der Fassung vor der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022 fortzuführen.. Der Antragsteller kann jedoch die Fortführung des Verfahrens nach den Vorschriften zur Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken in der Fassung BGBl. I. Nr. xxx/2022 beantragen.

Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall**§ 109. (1) ...**

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 21 800 Euro zu bestrafen, wer

1. und 2. ...

3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterläßt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.

4. entgegen der Bestimmung des § 74 GVO zu therapeutischen Zwecken ohne vorherige Genehmigung anwendet.

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen, wer

1. bis 40. ...

Geltende Fassung

42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,

43. bis 46. ...

47. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.

(3a) bis (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

43. bis 46. ...

(3a) bis (7) ...

§ 113f. Das Inhaltsverzeichnis sowie die § 2 Abs. 1 Z 6 und Abs. 3, § 3 Z 5, § 4 Z 24, die Überschrift des IV. Abschnitts, § 74 samt Überschrift, § 79 Abs. 1, 4 und 6, § 85 Abs. 1, die Überschrift des § 88, § 88 Abs. 2, § 99 Abs. 1, 4 und 5, § 101 Abs. 1, § 108b samt Überschrift sowie § 109 Abs. 2 und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. xxx/2022 treten sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft. § 2 Abs. 4, die §§ 75 bis 78a samt Überschriften, § 79 Abs. 3 sowie die Anlagen 3 und 4 treten mit diesem Zeitpunkt außer Kraft.

Anlage 3

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2

1030 Wien

Datum:

Formblatt zur Meldung des Beginnes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Titel der klinischen Prüfung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Beginn der klinischen Prüfung:

Unterschrift:

Anlage 4

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Geltende Fassung

*Radetzkystraße 2
1030 Wien*

Datum:

Formblatt zur Meldung des Verlaufes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Genterapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Titel der klinischen Prüfung:

Verlauf der klinischen Prüfung:

Anzahl der behandelten Personen:

Zeitpunkt der Beendigung

Unterschrift:

Vorgeschlagene Fassung