

## Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 23/2020, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 6 wird die Wort- und Zeichenfolge „Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2“ durch das Wort „Hilfsstoffe“ ersetzt.

2. In § 2 Abs. 10 entfällt die Wortfolge „ und Prüfpräparaten“.

3. In § 2 Abs. 17 wird die Wort- und Zeichenfolge „Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für 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,“ ersetzt.

4. § 2a lautet:

„§ 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 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.“

5. Dem § 16 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(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.“

6. Dem § 17 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(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 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.“

7. § 21 Abs. 2 lautet:

„(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.“

8. In § 21 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 5“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 6“ ersetzt.

9. Dem § 21 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(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.“

10. Der III. Abschnitt lautet:

## **„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.

### **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.

### **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.

(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 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,
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.

#### **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,
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,
  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 Bundesamts 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.** (1) Die abschließende Äußerung der Ethikkommission nach Abschluss der Bewertung muss eine klare Stellungnahme im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(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.

#### **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.

#### **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. 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.

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 Gefahrenhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen.

### **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 und die Ergebnisse einer etwaigen Obduktion dieses Prüfungsteilnehmers 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.

### **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.

### **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

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.

#### **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.

#### **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 Arzneispezialität 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 Arzneispezialitäten 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,

kann dieser auf Grund der vorgelegten Unterlagen einem Ansuchen auf Kostenübernahme zuzustimmen, 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.

#### **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.



### 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 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 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 5.5.2017 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 8.10.2020 S. 15, nähere Bestimmungen über die Durchführung klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln zu erlassen.“

11. Nach § 57 Abs. 1 Z 1 wird folgende Z 1a eingefügt:

„1a. Personen, die den tierärztlichen Beruf gemäß § 14 Abs. 5 Z 4 Tierärztegesetz ausüben,“

12. Dem § 57 Abs. 1 Z 5 wird folgende lit. d angefügt:

„d) zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Tierschutzgesetz (TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004,“

13. In § 57 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Strahlenschutzgesetz 2020 (StrSchG 2020), BGBl. I Nr. 50/2020“ ersetzt.

14. In § 58 Abs. 1 wird nach dem Wort „zugelassenen“ die Wortfolge „oder registrierten“ eingefügt.

15. § 62 Abs. 2 Z 3 und 4 lauten:

„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,“

16. In § 62 Abs. 2 Z 8 wird die Wort- und Zeichenfolge „Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 13/2006“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Strahlenschutzgesetz 2020“ ersetzt.

17. Nach § 67 Abs. 1a wird folgender Abs. 1b eingefügt:

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

18. Nach § 67 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(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.“

19. § 67 Abs. 7 lautet:

„(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 von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.“

20. In § 68 Abs. 6 wird nach der Wort- und Zeichenfolge „2001/83/EG“ die Wort- und Zeichenfolge „und Art. 80 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG“ eingefügt.

21. § 72 Abs. 4 Z 3 lautet:

- „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.“

22. In § 75f Abs. 1 wird nach dem Wort „hat“ die Wortfolge „Zulassungsinhaber und“ eingefügt.

23. In § 75g Abs. 2 entfällt der letzte Satz.

24. Dem § 76 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(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 denen diese Probe angefordert wurde, darüber unterrichtet werden, dass diese Probe im Rahmen einer amtlichen Kontrolle entnommen und gegebenenfalls zum Zweck einer amtlichen Kontrolle analysiert oder getestet wird.“

25. § 80 lautet:

„§ 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) 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, 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 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,
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).“

26. *Nach § 83 Abs. 1 Z 1 wird folgende Z 1a eingefügt:*

„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,“

27. *§ 84 Abs. 1 Z 6 lautet:*

„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,“

28. *§ 84 Abs. 1 Z 18 lautet:*

„18. bei der klinischen Prüfung den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des III. Abschnitts zuwiderhandelt,“

29. *In § 84 Abs. 1 entfällt das Wort „oder“ am Ende der Z 32 und wird der Z 33 das Wort „oder“ angefügt; folgende Z 34 wird angefügt:*

„34. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,“

30. *§ 86 Abs. 4 Z 2 lautet:*

„2. das Arzneibuchgesetz 2012 (ABG 2012), BGBl. I Nr. 44/2012,“

31. *§ 86 Abs. 4 Z 5 lautet:*

„5. das Strahlenschutzgesetz 2020,“

32. *§ 86 Abs. 4 Z 10 lautet:*

„10. das Tierseuchengesetz,“

33. *§ 86 Abs. 4 Z 13 lautet:*

„13. das Musterschutzgesetz 1990, BGBl. Nr. 497/1990,“

34. *§ 86 Abs. 4 Z 19 lautet:*

„19. das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013.“

35. § 94d Abs. 3 lautet:

„(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.“

36. Nach § 94i wird folgender § 94j samt Überschrift eingefügt:

**„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 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.“

37. Dem § 95 wird folgender Abs. 19 angefügt:

„(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.“

38. In § 96 Abs. 2 wird in der Z 2 nach der Wortfolge „hinsichtlich des“ die Wort- und Zeichenfolge „§ 47 Abs. 3 erster Satz und“ eingefügt; nach der Z 2 wird folgende Z 2a eingefügt:

„2a. hinsichtlich des § 47 Abs. 3 zweiter Satz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung.“

## Artikel 2

### Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 130/2021, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:

a) Der Eintrag zur Überschrift des IV. Abschnitts lautet:

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

b) Der Eintrag zu § 67 lautet:

„§ 67 Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke“

c) Der Eintrag zu § 71 lautet:

„§ 71 Untersuchungsergebnisse“

d) Der Eintrag zu § 74 lautet:

„§ 74 Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken“

e) Die Einträge der §§ 75 bis 78a samt Bezeichnung entfallen.

f) Im Eintrag zu § 88 entfällt die Wortfolge „und Gentherapie am Menschen“.

g) Nach dem Eintrag zu § 108a werden folgende Einträge eingefügt:

„§ 108a Einschränkung der Zulassung von GVO – Übergangsbestimmungen“

„§ 108b Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2022“

2. In § 2 Abs. 1 Z 6 wird die Wortfolge „und die Gentherapie am Menschen“ durch die Wortfolge „und die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken“ ersetzt.

3. § 2 Abs. 3 lautet:

„(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.“

4. § 2 Abs. 4 entfällt.

5. In § 3 Z 5 wird die Wortfolge „Bei genetische Analysen und Gentherapien am Menschen“ durch die Wortfolge „Bei genetischen Analysen und Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken“ ersetzt.

6. § 4 Z 24 lautet:

„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.“

7. Die Überschrift des IV. Abschnitts lautet:

#### **„Genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken“**

8. § 74 samt Überschrift lautet:

##### **„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.“

9. Die §§ 75 bis 78a samt Überschriften entfallen.

10. In § 79 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ und der Beistrich am Ende der Z 1 durch das Wort „und“ ersetzt; die Z 2 entfällt.

11. In § 79 entfällt der Abs. 3.

12. § 79 Abs. 4 lautet:

„(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.“

13. In § 79 Abs. 6 entfällt der letzte Satz.

14. In § 85 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt; in Z 3 entfällt die Wortfolge „und Gentherapie am Menschen“.

15. In der Überschrift zu § 88 entfällt die Wortfolge „und Gentherapie am Menschen“.
16. In § 88 Abs. 1 entfällt die Wortgruppe „und Gentherapie am Menschen“.
17. In § 88 Abs. 2 Z 2 entfallen die lit. b und die Literabezeichnung „a“; die Sublitera „aa“ bis „ii“ erhalten die Literabezeichnungen „a“ bis „i“; das Wort „und“ in lit. i (neu) entfällt.
18. In § 91 Abs. 1 entfällt die Wortgruppe „und somatische Gentherapie am Menschen“.
19. In § 99 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt; die Wortfolge „und somatische Gentherapie am Menschen“ wird durch die Wortfolge „und Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken“ ersetzt.
20. In § 99 Abs. 4 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.
21. In § 99 Abs. 5 wird in lit. c die Wortfolge „und Gentherapien am Menschen“ durch die Wortfolge „und Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken“ ersetzt; die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ wird durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt; die Wortfolge „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ wird durch die Wortfolge „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung“ ersetzt.
22. In § 101 Abs. 1 entfällt in Z 4 das Wort „oder“ und die Z 5.
23. Nach § 108a wird folgender § 108b samt Überschrift eingefügt:

**„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.

(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.“

24. In § 109 Abs. 2 wird in Z 3 der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 4 angefügt:  
 „4. entgegen der Bestimmung des § 74 GVO zu therapeutischen Zwecken ohne vorherige Genehmigung anwendet.“
25. In § 109 Abs. 3 entfallen die Z 41, 42 und 47.
26. Nach § 113e wird folgender § 113f eingefügt:  
 „**§ 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.“
27. Die Anlagen 3 und 4 entfallen.