

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2013**Ausgegeben am 23. September 2013****Teil II**

277. Verordnung: Arzneispezialitätenregister 2013

277. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über das Arzneispezialitätenregister 2013

Auf Grund des § 27 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, wird verordnet:

§ 1. Beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ein Arzneispezialitätenregister zu führen, in das jede

1. Zulassung einer Arzneispezialität,
2. Registrierung einer Arzneispezialität,
3. Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport,
4. Änderung und Übertragung einer Zulassung, Registrierung oder Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport, und

5. Aufhebung einer Zulassung, Registrierung oder Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport einzutragen ist. Daneben hat das Arzneispezialitätenregister alle Arzneispezialitäten zu enthalten, die gemäß § 88 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als zugelassen gelten.

§ 2. (1) Die Eintragungen gemäß § 1 Z 1 und 2 sind unter Angabe folgender Daten zu veröffentlichen:

1. Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber,
4. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität der Rezeptpflicht oder den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt,
5. Zusammensetzung nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluss auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, und
6. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren der Hinweis, ob eine Wartezeit erforderlich ist, oder dass die Arzneispezialität nicht an Tieren angewendet werden darf, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können.

(2) Die Eintragungen gemäß § 1 Z 3 sind unter Angabe folgender Daten zu veröffentlichen:

1. Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer nach § 4 Abs. 3,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport,
4. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität der Rezeptpflicht oder den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt, und
5. Exportland.

§ 3. Die Veröffentlichungen gemäß § 2 sind unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach Rechtswirksamkeit der Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität oder der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport, deren Änderung, Übertragung oder Aufhebung auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzunehmen.

§ 4. (1) Für Eintragungen gemäß § 1 Z 1 bis 3 ist für jede Arzneispezialität eine Registrierungs- bzw. Zulassungsnummer zu vergeben.

(2) Für Arzneispezialitäten sind die Registrierungs- bzw. Zulassungsnummern nach folgender Einteilung zu vergeben:

1. für gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes zugelassene Arzneispezialitäten, sofern sie nicht Arzneispezialitäten im Sinne der Z 2 bis 4, 8 und 9 sind, die Nummern 100001 bis 199999,
2. für biogene Arzneispezialitäten die Nummern 200001 bis 299999,
3. für zugelassene homöopathische Arzneispezialitäten die Nummern 300001 bis 399999,
4. für radioaktive Arzneispezialitäten die Nummern 400001 bis 499999,
5. für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten die Nummern 500001 bis 599999,
6. für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten die Nummern 600001 bis 699999,
7. für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten die Nummern 700001 bis 799999,
8. für Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren die Nummern 800001 bis 899999, und
9. für zugelassene Arzneibuchmonographien die Nummern 900001 bis 999999.

(3) Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist durch den Buchstaben P und die Reihung zu ergänzen.

§ 5. Das Arzneispezialitätenregister ist im Wege der elektronischen Datenverarbeitung zu führen.

§ 6. (1) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über das Arzneispezialitätenregister 2006, BGBI. II Nr. 21/2006, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 79/2010, außer Kraft.

(2) Die Registrierungs- bzw. Zulassungsnummern von Arzneispezialitäten, die gemäß § 6 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über das Arzneispezialitätenregister 2006 vergeben wurden, bleiben weiterhin aufrecht. Diese müssen dem § 4 dieser Verordnung nicht entsprechen.

Stöger