

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1996

Ausgegeben am 31. Juli 1996

123. Stück

- 378. Bundesgesetz:** Änderung des Ärztegesetzes 1984 und Ausbildungsvorbehaltsgesetz
(NR: GP XX RV 150 AB 203 S. 32. BR: AB 5209 S 615.)
- 379. Bundesgesetz:** Arzneimittelgesetz-Novelle 1996
(NR: GP XX RV 151 AB 202 S. 32. BR: AB 5208 S 615.)
[CELEX-Nr.: 393L0039, 393L0040, 393L0041, 389L0343, 390L0677, 392L0118]

378. Bundesgesetz, mit dem das Ärztegesetz 1984 geändert und ein Bundesgesetz, mit dem die Ausbildung zu Tätigkeiten, die durch Rechtsvorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens geregelt sind, hiezu nicht berechtigten Einrichtungen untersagt wird (Ausbildungsvorbehaltsgesetz), erlassen wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Ärztegesetz 1984, BGBl. Nr. 373, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 78/1987, 314/1987, 138/1989, 45/1991, 461/1992, 100/1994, 505/1994, 1105/1994 und 201/1996 sowie der Kundmachungen BGBl. Nr. 851/1992, 939/1993, 9/1994, 798/1994, 573/1995, 192/1996 und 204/1996 wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 5 und 6 lautet:

„(5) Ausbildungserfordernis für den Facharzt im Sinne des Abs. 3 Z 2 ist die praktische, im betreffenden Sonderfach und in den hiefür einschlägigen Nebenfächern mit Erfolg zurückgelegte Ausbildung in der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebenen Art und Dauer sowie für Personen, die nach dem 31. Dezember 1996 eine Ausbildung zum Facharzt eines Sonderfaches der Heilkunde beginnen werden oder begonnen haben, die mit Erfolg abgelegte Facharztprüfung (§§ 5 und 8).

(6) Zur unselbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes als Turnusarzt (§ 2 Abs. 3) bedarf es des Nachweises der Erfüllung der im Abs. 2 und Abs. 3 Z 1 angeführten Erfordernisse sowie der Eintragung in die Ärztesliste (§ 11a). Staatsangehörige der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes gemäß den §§ 3a bis 3c berechtigt sind, sind ungeachtet des Mangels des Erfordernisses gemäß Abs. 3 Z 1 zur unselbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes als Turnusärzte berechtigt und diesbezüglich diesen gleichgestellt.“

2. § 4 Abs. 2 lautet:

„(2) Der Turnus hat jedenfalls eine Ausbildung auf den Gebieten Allgemeinmedizin, Chirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin, Kinder- und Jugendheilkunde sowie Neurologie oder Psychiatrie zu umfassen.“

3. § 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Personen, die nicht die österreichische Staatsbürgerschaft besitzen oder Staatsangehörige der übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, aber die im § 3 Abs. 2 Z 2 bis 5 angeführten Erfordernisse erfüllen und den Nachweis einer Vorbildung, die einem an einer Universität in der Republik Österreich erworbenen Doktorat der gesamten Heilkunde gleichartig ist, erbringen, können sich nach Maßgabe der gemäß § 6a Abs. 12 oder § 6b Abs. 10 festgesetzten Ausbildungsstellen der Ausbildung im Hauptfach eines Sonderfaches der Heilkunde oder bei Nachweis, daß sie die fachlichen Erfordernisse zur Ausübung des fachärztlichen Berufes erworben haben, der ergänzenden speziellen Ausbildung auf einem Teilgebiet eines Sonderfaches unterziehen. Die Bestimmungen des § 8

über den Erfolgsnachweis und § 11a über die Ärzteliste sind auf diese Personen sinngemäß anzuwenden. Die Österreichische Ärztekammer hat diesen Personen auf Antrag ein Zertifikat über die erfolgreiche Absolvierung der Ausbildung im Hauptfach eines Sonderfaches und über die ergänzende spezielle Ausbildung auf einem Teilgebiet eines Sonderfaches auszustellen.“

4. § 6 Abs. 2 Einleitungssatz lautet:

„Die Anerkennung als Ausbildungsstätte für die Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin ist zu erteilen, wenn die für die Ausbildung in Aussicht genommenen Abteilungen oder Organisationseinheiten über die erforderlichen krankenanstaltenrechtlichen Genehmigungen verfügen und gewährleistet ist, daß die Einrichtung“.

5. § 6 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Anerkennung einer Krankenanstalt als Ausbildungsstätte für die Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin kann auch bei Fehlen von Abteilungen oder Organisationseinheiten auf den Gebieten Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Kinder- und Jugendheilkunde sowie Neurologie oder Psychiatrie erteilt werden, sofern eine praktische Ausbildung auf diesen Gebieten durch Fachärzte als Konsiliarärzte (§ 2a Abs. 1 lit. a des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957) im Rahmen der Krankenanstalt oder, unter Aufrechterhaltung des Arbeitsverhältnisses zur Krankenanstalt, im Rahmen von anerkannten fachärztlichen Lehrpraxen gewährleistet ist. In allen anderen Fällen, in denen die Krankenanstalt nicht über Abteilungen oder Organisationseinheiten auf allen der im § 4 Abs. 2 genannten Gebiete verfügt, ist eine entsprechend eingeschränkte Anerkennung zu erteilen.“

6. § 6a Abs. 1 lautet:

„(1) Ausbildungsstätten gemäß § 5 Abs. 1 sind Krankenanstalten einschließlich der Universitätskliniken und Universitätsinstitute sowie Untersuchungsanstalten der Bundesstaatlichen Gesundheitsverwaltung und arbeitsmedizinische Zentren gemäß § 80 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes (ASchG), BGBl. Nr. 450/1994, die vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz nach Anhörung der Österreichischen Ärztekammer als Ausbildungsstätten für die Ausbildung zum Facharzt eines Sonderfaches anerkannt worden sind. Hinsichtlich der Anerkennung von Universitätskliniken und Universitätsinstituten hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz das Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Verkehr und Kunst herzustellen. Die anerkannten Ausbildungsstätten sind in das beim Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz geführte Verzeichnis der anerkannten Ausbildungsstätten für die Ausbildung zum Facharzt eines Sonderfaches aufzunehmen. Die Ausbildung in einem Nebenfach kann auch an einer für die Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin anerkannten Ausbildungsstätte erfolgen.“

7. § 6a Abs. 2 Einleitungssatz lautet:

„Die Anerkennung als Ausbildungsstätte für die Ausbildung zum Facharzt eines Sonderfaches ist zu erteilen, wenn die für die Ausbildung in Aussicht genommenen Abteilungen oder Organisationseinheiten über die erforderlichen krankenanstaltenrechtlichen Genehmigungen verfügen und gewährleistet ist, daß entsprechend den fachlichen Erfordernissen die Einrichtung“.

8. Der mit „(10)“ bezeichnete elfte Absatz des § 6a erhält die Bezeichnung „(11)“.

9. § 6a wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann auf Antrag des Trägers einer anerkannten Ausbildungsstätte unter Wahrung der Qualität der Ausbildung nach Anhörung der Österreichischen Ärztekammer sowie hinsichtlich der Universitätskliniken und Universitätsinstitute im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Verkehr und Kunst über Abs. 3 hinaus weitere Ausbildungsstellen festsetzen, die ausschließlich von Personen gemäß § 5 Abs. 6 besetzt werden können, sofern die Ausbildungskosten, einschließlich der Kosten aus Arbeitsverhältnissen, nachweislich aus Mitteln des Herkunftsstaates, der Weltgesundheitsorganisation, von Einrichtungen der Entwicklungshilfe oder anderen vergleichbaren internationalen oder supranationalen Organisationen getragen werden.“

10. § 6b Abs. 2 Einleitungssatz lautet:

„Die Anerkennung als Ausbildungsstätte für die ergänzende spezielle Ausbildung auf einem Teilgebiet eines Sonderfaches ist zu erteilen, wenn die für die Ausbildung in Aussicht genommenen Abteilungen oder Organisationseinheiten über die erforderlichen krankenanstaltenrechtlichen Genehmigungen verfügen und gewährleistet ist, daß entsprechend den fachlichen Erfordernissen die Einrichtung“.

11. § 6b wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann auf Antrag des Trägers einer anerkannten Ausbildungsstätte unter Wahrung der Qualität der Ausbildung nach Anhörung der Österreichischen Ärztekammer sowie hinsichtlich der Universitätskliniken und Universitätsinstitute im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Verkehr und Kunst über Abs. 3 hinaus weitere Ausbildungsstellen festsetzen, die ausschließlich von Personen gemäß § 5 Abs. 6 besetzt werden können, sofern die Ausbildungskosten, einschließlich der Kosten aus Arbeitsverhältnissen, nachweislich aus Mitteln des Herkunftsstaates, der Weltgesundheitsorganisation, von Einrichtungen der Entwicklungshilfe oder anderen vergleichbaren internationalen oder supranationalen Organisationen getragen werden.“

12. § 7 Abs. 1 lautet:

„(1) Als anerkannte Lehrpraxen im Sinne der §§ 4 Abs. 4 und 5 Abs. 2 gelten die Ordinationsstätten jener Ärzte für Allgemeinmedizin und Fachärzte, denen vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz nach Anhörung der Österreichischen Ärztekammer die Bewilligung zur Ausbildung von Ärzten zum Arzt für Allgemeinmedizin oder zum Facharzt erteilt worden ist. Solche Ärzte sind in ein vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz geführtes Verzeichnis der Lehrpraxisinhaber aufzunehmen.“

13. § 7b lautet:

„§ 7b. Die Österreichische Ärztekammer kann unter Beachtung der Bestimmungen über die Ärzteausbildung als Grundlage für das Anhörungsrecht gemäß den §§ 6 Abs. 1, 6a Abs. 1, 6b Abs. 1, 7 Abs. 1 und 7a Abs. 1 Näheres über die von den Ausbildungsstätten, Lehrpraxen und Lehrambulatorien nach Inhalt und Umfang zu erbringenden medizinischen Leistungen bestimmen (Lehr- und Lernzielkatalog).“

14. § 11 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Österreichische Ärztekammer hat Personen, denen vor dem 1. Jänner 1994 ein Zertifikat über die Absolvierung der Ausbildung zum praktischen Arzt oder zum Facharzt eines Sonderfaches, dessen Bezeichnung mit den in den Artikeln 3, 5 oder 7 der Richtlinie 93/16/EWG, ABl. L 165 7. 7. 1993 S. 1, in der Fassung der Beitrittsakte BGBl. Nr. 45/1995, Anhang XI.D.III.1., für Österreich angeführten Bezeichnungen nicht übereinstimmt, ausgestellt worden ist, auf Antrag eine Bescheinigung im Sinne des Artikels 9 Abs. 5 dieser Richtlinie darüber auszustellen, daß dieses Zertifikat eine Ausbildung abschließt, die den Artikeln 2, 4 oder 6 dieser Richtlinie entspricht und einem Diplom, dessen Bezeichnung in den Artikeln 3, 5 oder 7 dieser Richtlinie angeführt ist, gleichgehalten wird.“

15. § 11b lautet:

„§ 11b. Gegen Bescheide der Österreichischen Ärztekammer gemäß den §§ 11 Abs. 3 und 11a Abs. 8 steht die Berufung an den Landeshauptmann offen, in dessen Bereich der Hauptwohnsitz oder, wenn der Arzt keinen Hauptwohnsitz in Österreich hat, der zuletzt in Österreich innegehabte Hauptwohnsitz oder, sofern ein solcher nicht bestanden hat, der letzte Wohnsitz oder Aufenthalt des Arztes in Österreich gelegen ist. Der Landeshauptmann hat Bescheide, mit denen Berufungen stattgegeben wurden, binnen zwei Wochen nach deren Rechtskraft unter Anschluß der Entscheidungsunterlagen dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz vorzulegen. Dieser kann gegen solche Bescheide Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof erheben.“

16. § 11c Abs. 1 Z 8 lautet:

„8. bei Ausübung einer ärztlichen Tätigkeit gemäß § 32 Abs. 7 der Hauptwohnsitz.“

17. § 13 Abs. 2 lautet:

„(2) Fachärzte haben ihre fachärztliche Berufstätigkeit auf ihr Sonderfach zu beschränken. Dies gilt nicht für Tätigkeiten als Arbeitsmediziner im Sinne des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes und für Fachärzte, die unter den Voraussetzungen des § 15a in organisierten Notarztdiensten (Notarztwagen bzw. Notarzhubschrauber) fächerüberschreitend tätig werden.“

18. § 14 Abs. 1 lautet:

„(1) Ärzte, die beabsichtigen, eine Tätigkeit als Arbeitsmediziner im Sinne des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes auszuüben, haben zum Zweck der Erlangung des für diese Tätigkeit notwendigen Wissens auf dem Gebiet der Arbeitsmedizin sowie auch von Kenntnissen über die maßgeblichen Arbeitnehmerschutzvorschriften einen nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen vom Bun-

desminister für Gesundheit und Konsumentenschutz anerkannten Ausbildungslehrgang an einer Akademie für Arbeitsmedizin zu besuchen.“

19. § 16 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. Ärzte, die österreichische Staatsbürger oder Staatsangehörige der übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, jedoch nicht gemäß den §§ 3 bis 3c zur ärztlichen Berufsausübung berechtigt sind oder deren medizinischen Doktorate über die gesamte Heilkunde nicht den Erfordernissen des § 3 Abs. 3 Z 1 entsprechen.“

20. § 16 Abs. 3 Z 2 lautet:

„2. an allen übrigen Krankenanstalten bzw. medizinisch-wissenschaftlichen Anstalten, die Ausbildungsstätten im Sinne der §§ 6, 6a und 6b sind, im Rahmen der ihnen zugewiesenen Obliegenheiten mit Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz jeweils bis zur Dauer eines Jahres.“

21. § 16 Abs. 4 bis 11 lautet:

„(4) Bewilligungen gemäß Abs. 3, die Ärzten, die am 31. Dezember 1995 bereits seit mindestens sechs Jahren eine entsprechende Tätigkeit ausgeübt haben und die zu diesem Zeitpunkt das 45. Lebensjahr vollendet haben, erteilt worden sind, können zeitlich unbefristet verlängert werden. Voraussetzung hierfür ist, daß keine Bedenken hinsichtlich der fachlichen Eignung vorliegen. Über Anträge auf zeitlich unbefristete Verlängerung entscheidet der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz, hinsichtlich Ärzten, die an Universitätskliniken und -instituten tätig sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Verkehr und Kunst.

(5) In allen anderen als den im Abs. 4 genannten Fällen kann die Verlängerung einer Bewilligung gemäß Abs. 3 durch den Klinik- bzw. Institutsvorstand oder durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz nur bis zur Dauer eines Jahres oder bis zum Abschluß einer wissenschaftlichen Arbeit, längstens aber bis zur Dauer von drei Jahren, erfolgen. Die Erteilung einer neuen Bewilligung ist frühestens nach Ablauf von fünf Jahren, gerechnet vom Ablauf einer vorangegangenen Bewilligung, möglich.

(6) Den im Abs. 2 angeführten Ärzten sind auch Personen mit abgeschlossener medizinischer Hochschulbildung gleichgestellt, die ihre Studien in Ländern zurückgelegt haben, in denen der Erwerb des akademischen Grades eines „Doctor medicinae universae“ zur Erlangung der Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes nicht erforderlich ist. In solchen Fällen ist jedoch von den in Betracht kommenden Personen der Nachweis zu erbringen, daß sie die fachlichen Erfordernisse zur Ausübung des ärztlichen Berufes in jenem Land besitzen, in dem sie die Berechtigung erworben haben.

(7) Eine Bewilligung gemäß Abs. 3 oder eine Verlängerung gemäß Abs. 4 oder 5 ist zu versagen, wenn durch die Tätigkeit des Arztes die postpromotionelle Ausbildung österreichischer Ärzte oder von Ärzten, die Staatsangehörige einer der übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, gefährdet wird. Vor Erteilung einer Bewilligung gemäß Abs. 3 oder einer Verlängerung gemäß Abs. 4 oder 5 ist die Ärztekammer des Bundeslandes, in dem die ärztliche Tätigkeit ausgeübt wird, zu hören. Die Verlängerung einer gemäß Abs. 3 Z 1 erteilten Bewilligung bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Wissenschaft, Verkehr und Kunst. Jede Bewilligung gemäß Abs. 3 und jede Verlängerung gemäß Abs. 4 oder 5 ist dem Landeshauptmann und der Ärztekammer jenes Bundeslandes, in dem der Arzt seine Tätigkeit ausübt, zur Kenntnis zu bringen.

(8) Ärzte, denen eine Bewilligung gemäß Abs. 3 oder eine Verlängerung gemäß Abs. 4 oder 5 erteilt worden ist, sind nicht berechtigt, ärztliche Tätigkeiten außerhalb der Einrichtung, für die die Bewilligung erteilt worden ist, oder ärztliche Tätigkeiten, die den Rahmen der ihnen in dieser Einrichtung zugewiesenen Obliegenheiten überschreiten, auszuüben.

(9) § 11a über die Eintragung in die Ärzteliste und § 32 über das Erlöschen der Berechtigung zur Berufsausübung sind auf die im Abs. 2 genannten Ärzte sinngemäß anzuwenden.

(10) Ärzte für Allgemeinmedizin oder Fachärzte, deren Berufssitz oder Dienstort im Ausland gelegen ist, dürfen, sofern nicht § 3d anzuwenden ist, ungeachtet des Mangels der im § 3 angegebenen Erfordernisse, den ärztlichen Beruf im Inland ausüben:

1. im Einzelfall zu ärztlichen Konsilien oder zu einer mit einer solchen im Zusammenhang stehenden Behandlung einzelner Krankheitsfälle, jedoch nur in Zusammenarbeit mit einem im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt;

2. im Grenzgebiet nach Maßgabe zwischenstaatlicher Übereinkommen;
3. vorübergehend zu Zwecken der fachlichen Fortbildung in Österreich tätiger Ärzte oder der medizinischen Lehre und Forschung.

(11) Tätigkeiten gemäß Abs. 10 sind der Österreichischen Ärztekammer zu melden.“

22. § 16a Abs. 5 und 6 lautet:

„(5) Die Bewilligung ist zurückzunehmen, wenn

1. der für ihre Erteilung maßgebend gewesene Bedarf nicht mehr besteht, frühestens jedoch nach Ablauf eines Jahres, oder
2. hervorkommt, daß eines der im Abs. 1 angeführten Erfordernisse schon ursprünglich nicht gegeben war oder nachträglich weggefallen ist.

(6) § 11a über die Eintragung in die Ärzteliste und § 32 über das Erlöschen der Berechtigung zur Berufsausübung sind auf Personen, denen eine Bewilligung gemäß Abs. 1 erteilt worden ist, sinngemäß anzuwenden.“

23. Nach § 16a wird folgender § 16b eingefügt:

„§ 16b. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann Personen, die

1. im Ausland ein Studium der Zahnmedizin, das einer Ausbildung nach der Richtlinie 78/687/EWG gleichwertig ist, absolviert haben und
2. als ausländische Staatsangehörige vor dem 1. Jänner 1996 in Österreich im Rahmen eines Dienstverhältnisses eine zahnärztliche Tätigkeit in einer Krankenanstalt ausgeübt haben und
3. bei Fortdauer dieser Tätigkeit die österreichische Staatsbürgerschaft erworben haben,

unter der Voraussetzung ausreichender Kenntnisse der deutschen Sprache eine Bewilligung zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes als Facharzt für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde im Rahmen eines Dienstverhältnisses in Krankenanstalten erteilen.

(2) Voraussetzung ist weiters, daß diese Bewilligung zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden zahnärztlichen Betreuung der Patienten erforderlich ist und ein gemäß § 13 qualifizierter und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Facharzt für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde nachweislich trotz Ausschreibung im jeweiligen offiziellen Presseorgan der Österreichischen Ärztekammer oder des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger nicht zur Verfügung steht.

(3) Zum Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abs. 1 haben

1. Personen, die das Studium in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum absolviert haben, eine Bescheinigung der zuständigen Stelle dieses Staates vorzulegen, daß ihre Ausbildung der Richtlinie 78/687/EWG entspricht,
2. Personen, die das Studium nicht in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum absolviert haben, ein Gutachten einer Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde in Österreich vorzulegen.

(4) Personen, denen eine Bewilligung gemäß Abs. 1 erteilt worden ist, sind nicht berechtigt, den zahnärztlichen Beruf freiberuflich außerhalb der im Bewilligungsbescheid genannten Krankenanstalt auszuüben.

(5) Vor Erteilung einer Bewilligung nach Abs. 1 ist die Österreichische Ärztekammer zu hören. Jede Bewilligung ist dem Landeshauptmann, in dessen Bereich die Ausübung der zahnärztlichen Tätigkeit beabsichtigt ist, und der Österreichischen Ärztekammer in Abschrift zur Kenntnis zu bringen.

(6) Die Bewilligung ist zurückzunehmen, wenn

1. der für ihre Erteilung maßgebende Bedarf nicht mehr besteht, frühestens jedoch nach Ablauf eines Jahres, oder
2. hervorkommt, daß eines der im Abs. 1 angeführten Erfordernisse schon ursprünglich nicht gegeben war oder nachträglich weggefallen ist.

(7) § 11a über die Ärzteliste und § 32 über das Erlöschen der Berechtigung zur Berufsausübung sind auf Personen, denen eine Bewilligung gemäß Abs. 1 erteilt worden ist, sinngemäß anzuwenden.

(8) Personen, denen eine Bewilligung nach Abs. 1 erteilt worden ist und die in der Folge die Erfordernisse gemäß § 3 Abs. 2 Z 2 bis 4 und Abs. 3 Z 1 erfüllen, sind von der Österreichischen Ärztekammer als Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde in die Ärzteliste gemäß § 11a einzutragen.“

24. § 18 Abs. 6 lautet:

„(6) Die Berufsbezeichnung „Primararzt“ oder „Primarius“ dürfen nur Fachärzte unter der Voraussetzung führen, daß sie in Krankenanstalten dauernd mit der ärztlichen Leitung einer Krankenabteilung, die mindestens 15 systemisierte Betten aufweist, betraut sind, und ihnen mindestens ein Arzt unterstellt ist. Zur Führung der genannten Berufsbezeichnung sind auch die mit der dauernden Leitung eines im Rahmen einer solchen Krankenanstalt geführten Institutes oder eines selbständigen Ambulatoriums betrauten Fachärzte berechtigt, denen mindestens zwei zur selbständigen Berufsausübung berechnete, hauptberuflich tätige Ärzte unterstellt sind.“

25. § 19 Abs. 3 lautet:

„(3) Der Arzt für Allgemeinmedizin, Facharzt oder approbierte Arzt darf nur zwei Berufssitze im Bundesgebiet haben. Die Tätigkeit in einer Einrichtung der Jugendwohlfahrt oder der Mutterschafts- und Säuglingsfürsorge im Sinne des Jugendwohlfahrtsgesetzes 1989 (JWG), BGBl. Nr. 161, als Arbeitsmediziner im Sinne des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, in einer nach den Bestimmungen des Familienberatungsförderungsgesetzes, BGBl. Nr. 80/1974, geförderten Beratungsstelle oder in vergleichbaren Einrichtungen, insbesondere in im Interesse der Volksgesundheit gelegenen Einrichtungen, wird davon nicht berührt.“

26. Im § 22 wird nach Abs. 4 folgender Abs. 4a eingefügt:

„(4a) Ein zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt darf eine zur Berufsausübung als Pflegehelfer berechnete Person zu subkutanen Injektionen von Insulin im Einzelfall ermächtigen, wenn sie hierfür theoretisch und praktisch geschult wurde.“

27. § 22 Abs. 5 lautet:

„(5) In den Fällen des Abs. 2 bis 4a hat sich der Arzt jeweils zu vergewissern, daß die betreffende Person die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt.“

28. § 32 Abs. 2 und 3 lautet:

„(2) Die Gründe für das Erlöschen der Berechtigung nach Abs. 1 Z 1, 2, 4 und 5 sind von Amts wegen wahrzunehmen.

(3) In den Fällen des Abs. 1 Z 1, 2 und 5 sowie im Fall der Z 4, wenn die Berufsausübung für eine Frist von mehr als drei Monaten untersagt worden ist, hat die Österreichische Ärztekammer die Streichung aus der Ärzteliste durchzuführen und mit Bescheid festzustellen, daß eine Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes nicht besteht. In Fällen des Abs. 1 Z 3 und 6 hat die Österreichische Ärztekammer die Streichung aus der Ärzteliste durchzuführen und den Arzt von der Streichung zu verständigen. Wird der ursprünglich bestandene Mangel eines der im § 3 Abs. 2 bis 8 oder in den §§ 3a bis 3c angeführten Erfordernisse nachträglich offenbar, ist mit Bescheid festzustellen, daß eine Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes nicht bestanden hat. Gegen den Bescheid der Österreichischen Ärztekammer steht die Berufung an den Landeshauptmann offen, in dessen Bereich die ärztliche Tätigkeit ausgeübt worden ist.“

29. § 32 Abs. 7 lautet:

„(7) In den Fällen des Abs. 1 Z 3 bis 6 bleibt der Arzt zur Ausübung der Medizin bezüglich seiner eigenen Person und seines Ehegatten, der Familienmitglieder in auf- und absteigender Linie samt ihren Ehegatten sowie der sonstigen Familienmitglieder samt deren Ehegatten, sofern sie im gemeinsamen Haushalt leben, befugt.“

30. § 36 lautet:

„§ 36. Wer die Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes infolge Erlöschens dieser Berechtigung (§ 32) oder durch Untersagung der Berufsausübung (§§ 34 und 35) verloren hat, ist verpflichtet, eine gemäß § 3d Abs. 5 ausgestellte Bescheinigung sowie den Ärzteausweis (§ 11a Abs. 7) der Österreichischen Ärztekammer unverzüglich abzuliefern. Die Verpflichtung zur Ablieferung des Ärzteausweises trifft weiters die Personen, bei denen der ursprünglich bestandene Mangel der Erfordernisse zur ärztlichen Berufsausübung nachträglich hervorgekommen ist und die daher aus der Ärzteliste gestrichen worden sind (§ 32 Abs. 3). Wird die Bescheinigung oder der Ausweis nicht abgeliefert, so hat die nach dem letzten Berufssitz, Dienstort oder Wohnsitz (§ 20a) zuständige Bezirksverwaltungsbehörde auf Antrag der Österreichischen Ärztekammer den Ärzteausweis zwangsweise einzuziehen und dieser zu übersenden.“

31. § 40 Abs. 4 lautet:

„(4) Ärzte, die nicht in die Ärzteliste eingetragen sind, können sich bei der Ärztekammer, in deren Bereich sie ihren Hauptwohnsitz haben, freiwillig als außerordentliche Kammerangehörige eintragen lassen. Im Falle einer Beeinträchtigung des Standesehrens finden die disziplinarrechtlichen Vorschriften Anwendung, soweit sie nicht von einem anderen für sie zuständigen Träger der Disziplinargewalt hinsichtlich derselben Tat bestraft worden sind. Bis zur Erledigung eines vor diesem anhängig gemachten Verfahrens ist das Verfahren vor dem Disziplinarrat oder dem Disziplinarsenat zu unterbrechen.“

32. § 43 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ärzte, die sowohl als zur selbständigen Berufsausübung berechnigte Ärzte als auch als Turnusärzte eingetragen sind, sowie Ärzte, die sowohl zur selbständigen Berufsausübung als Arzt für Allgemeinmedizin als auch als Facharzt in einem oder mehreren Sonderfächern eingetragen sind, sind in der Sektion zu erfassen, die der letzten Eintragung ihrer Berufsberechtigung entspricht. Die betroffenen Ärzte haben jedoch das Recht, ihre Sektionszugehörigkeit selbst zu bestimmen. Eine entsprechende Mitteilung ist schriftlich an die jeweilige Landesärztekammer bis zu einem von dieser zu verlautbarenden Zeitpunkt vor einer Wahlausschreibung zu richten.“

33. Im § 45 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) Endet die vierjährige Funktionsperiode gemäß Abs. 2 vor dem 31. Dezember 1998, so tritt an die Stelle der Dauer von vier Jahren eine bis zu diesem Zeitpunkt währende Funktionsperiode.“

34. § 46 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Vorstand der Ärztekammer hat vor Ablauf der Funktionsperiode (§ 45 Abs. 2 oder 2a) bzw. nach Auflösung der Vollversammlung mittels Beschluß gemäß § 49 Abs. 5 die Vornahme der Wahl der Vollversammlung anzuordnen.“

35. § 51a Abs. 1 lautet:

„(1) Als beratendes Organ des Kammervorstandes ist für alle mit der Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin oder Facharzt zusammenhängenden Fragen eine Ausbildungskommission einzurichten.“

36. § 55 erster Satz lautet:

„Die Organe und das gesamte Personal der Ärztekammer sind, soweit sie nicht schon nach anderen gesetzlichen Vorschriften zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, zur Verschwiegenheit über alle ihnen aus ihrer amtlichen Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse der Kammer, einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist; dies gilt insbesondere für Schriftstücke, die für vertraulich erklärt wurden.“

37. Dem § 62 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Können Personen, denen Leistungen aus dem Wohlfahrtsfonds zustehen, den Ersatz des Schadens, der ihnen aus dem gleichen Anlaß erwachsen ist, auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften, ausgenommen nach sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften, beanspruchen, so geht der Anspruch auf die Ärztekammer insoweit über, als diese Leistungen zu erbringen hat. Ansprüche auf Schmerzensgeld gehen auf die Ärztekammer nicht über.“

*38. Im § 63 entfallen die Bezeichnung „(1)“ sowie der Abs. 2.**39. § 68 Abs. 1 lautet:*

„(1) Nach dem Tod eines (einer) Kammerangehörigen oder Empfängers (Empfängerin) einer Alters- oder Invaliditätsversorgung ist seiner Witwe (ihrem Witwer), die (der) mit ihm (ihr) im Zeitpunkt des Todes in aufrechter Ehe gelebt hat, die Witwen(Witwer)versorgung zu gewähren.“

40. § 79 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Verwaltung des Wohlfahrtsfonds ist von der Verwaltung des übrigen Kammervermögens getrennt zu führen und obliegt einem Verwaltungsausschuß, der sich zur administrativen Vorbereitung und Durchführung seiner Rechtsakte eines Dritten bedienen darf. Die Betrauung eines Dritten ist in der Satzung des Wohlfahrtsfonds zu regeln.“

41. Im § 88 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Endet die vierjährige Funktionsperiode gemäß Abs. 1 vor dem 31. Dezember 1998, so tritt an die Stelle der Dauer von vier Jahren eine bis zu diesem Zeitpunkt währende Funktionsperiode.“

42. § 89 Abs. 2 erster Satz lautet:

„Der Präsident, die Vizepräsidenten und der Finanzreferent werden von der Vollversammlung aus ihrer Mitte sowie allfällige Referenten für bestimmte Aufgaben in je einem Wahlgang für die Dauer von vier Jahren bzw. im Fall eines Endes der Funktionsperiode vor dem 31. Dezember 1998 bis zu diesem Zeitpunkt gewählt.“

43. Im § 89 Abs. 3a entfallen die Worte „von vier Jahren (Abs. 2)“.

44. § 90 lautet:

„§ 90. (1) Zur Förderung der beruflichen, sozialen und wirtschaftlichen Interessen der Ärzteschaft können unter Bedachtnahme auf die Eigenart der Berufsausübung einzelner Berufsgruppen bei der Österreichischen Ärztekammer Bundessektionen für die Turnusärzte, die Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierten Ärzte oder die Fachärzte errichtet werden. Unter denselben Voraussetzungen können für die Fachärzte einzelner Sondergebiete Bundesfachgruppen gebildet werden.

(2) Die Aufgaben der Bundessektionen bestehen in der Beratung der Organe der Österreichischen Ärztekammer sowie in der Erstattung von Gutachten an diese Organe in allen Angelegenheiten, die die allgemeinen beruflichen, fachlichen, sozialen und wirtschaftlichen Belange je der Turnusärzte, der Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierten Ärzte sowie der Fachärzte berühren.

(3) Die Aufgaben einer Bundesfachgruppe bestehen in der Beratung der Organe der Österreichischen Ärztekammer sowie in der Erstattung von Gutachten an diese Organe in allen Angelegenheiten, die die besonderen Belange der Fachärzte, die dem gleichen Sonderfach der medizinischen Wissenschaft angehören, in beruflicher, fachlicher, sozialer und wirtschaftlicher Hinsicht berühren.

(4) Die Ärztekammern haben in jede Bundessektion aus dem Kreis der Turnusärzte, der Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierten Ärzte sowie der Fachärzte je zwei Mitglieder zu entsenden. Der Bundessektion Fachärzte gehören darüber hinaus die gewählten Bundesfachgruppenobmänner der einzelnen Sonderfächer an.

(5) Die Mitglieder einer jeden Bundessektion wählen je aus ihrer Mitte mit unbedingter Mehrheit der abgegebenen Stimmen in getrennten Wahlgängen den Obmann der Bundessektion und seinen oder seine Stellvertreter. Sofern die Satzung der Bundessektion Fachärzte die Wahl von mehr als einem Stellvertreter vorsieht, ist jedenfalls ein Stellvertreter aus dem Kreis der Landesdelegierten und einer aus dem Kreis der Bundesfachgruppenobmänner mit unbedingter Mehrheit der abgegebenen Stimmen zu wählen.

(6) Die Ärztekammern haben in jede Bundesfachgruppe aus dem Kreis der Fachärzte eines Sonderfaches je ein Mitglied zu entsenden. Die Mitglieder einer jeden Bundesfachgruppe wählen je aus ihrer Mitte mit unbedingter Mehrheit der abgegebenen Stimmen in getrennten Wahlgängen den Obmann der Bundesfachgruppe und seinen oder seine Stellvertreter.

(7) Nähere Vorschriften über die Bildung von Bundessektionen und Bundesfachgruppen bei der Österreichischen Ärztekammer sind durch die Satzung zu erlassen. In der Satzung ist insbesondere zu regeln

1. der organisatorische Aufbau, die Bildung der Delegiertenversammlungen und das Stimmengewicht der Delegierten der einzelnen Ärztekammern,
2. die Zahl der Stellvertreter des Obmannes der Bundessektionen und Bundesfachgruppen,
3. die Aufgabenkreise der Bundessektionen und der Bundesfachgruppen,
4. die Wahl der Organe,
5. die Deckung der Kosten.“

45. § 95 Abs. 1 lautet:

„(1) Ärzte machen sich eines Disziplinarvergehens schuldig, wenn sie

1. das Ansehen der in Österreich tätigen Ärzteschaft durch ihr Verhalten der Gemeinschaft, den Patienten oder den Kollegen gegenüber beeinträchtigen, oder

2. die Berufspflichten verletzen, zu deren Einhaltung sie sich anlässlich der Promotion zum Doctor medicinae universae verpflichtet haben oder zu deren Einhaltung sie nach diesem Bundesgesetz oder nach anderen Vorschriften verpflichtet sind.“

46. § 101 Abs. 5 lautet:

„(5) Nach Verhängung der Disziplinarstrafe nach Abs. 1 Z 4 kann eine erneute Eintragung in die Ärzteliste erst erfolgen, wenn der ärztliche Beruf insgesamt fünf Jahre nicht ausgeübt worden ist. Wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit kann die erneute Eintragung auch nach Ablauf dieses Zeitraumes von der Österreichischen Ärztekammer verweigert werden (§ 11a Abs. 8).“

47. § 104 Abs. 3 lautet:

„(3) Die von der Österreichischen Ärztekammer beschlossene Satzung, Geschäftsordnung, Dienst-, Bezugs- und Pensionsordnung, die Umlagen- und Beitragsordnung, ferner der Jahresvoranschlag sowie der Rechnungsabschluß bedürfen für ihre Wirksamkeit der Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die zu genehmigenden Akte diesem Bundesgesetz nicht widersprechen. Die Genehmigung ist in der Österreichischen Ärztezeitung kundzumachen. Die genehmigten Akte werden unbeschadet des Abs. 4 und 5 mit dem Datum der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde wirksam. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die Aufsichtsbehörde nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Einlangen des Beschlusses hierüber entscheidet.“

48. § 104 Abs. 6 Z 3 lautet:

„3. der beiden weiteren Beisitzer aus dem Stand der Ärzte beim Disziplinarsenat und ihrer Stellvertreter (§ 98 Abs. 4).“

49. § 104 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) Jeder ordentliche Kammerangehörige ist berechtigt, im Wege seiner Landesärztekammer Einsicht in die im Abs. 3 genannten Akten zu nehmen oder gegen Kostenersatz Kopien zu erhalten.“

50. § 106 lautet:

„§ 106. Die Ausführungsgesetze der Bundesländer zu § 105 sind binnen sechs Monaten zu erlassen (Art. 15 Abs. 6 B-VG).“

51. § 108 lautet:

„§ 108. (1) Wer eine im § 1 Abs. 2 und 3 umschriebene Tätigkeit ausübt, ohne hiezu nach diesem Bundesgesetz oder nach anderen gesetzlichen Vorschriften berechtigt zu sein, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 S zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

(2) Sofern aus der Tat (Abs. 1) eine schwerwiegende Gefahr für Leib, Leben oder Gesundheit einer Person entstanden ist oder der Täter bereits zweimal wegen unbefugter ärztlicher Tätigkeit bestraft worden ist, ist der Täter mit Geldstrafe bis zu 300 000 S zu bestrafen.

(3) Wer durch Handlungen oder Unterlassungen den im

§ 2 Abs. 1 oder 3,

§ 3d Abs. 1 bis 3,

§ 7 Abs. 3,

§ 11a Abs. 2 oder Abs. 7 zweiter Satz,

§ 11c Abs. 1,

§ 13 Abs. 2,

§ 16 Abs. 6 oder 8,

§ 16 Abs. 10,

§ 16a Abs. 3,

§ 16b Abs. 4,

§ 18 Abs. 2, 3, 4 oder 6,

§ 18a,

§ 19 Abs. 3 oder 4,

§ 20,

§ 20a Abs. 1,

§ 21,

§ 22 Abs. 1 bis 6,

§ 22a,
 § 23 Abs. 2,
 § 24 Abs. 1 oder 3,
 § 25 Abs. 1 bis 3,
 § 26 Abs. 1,
 § 27,
 § 28,
 § 29 Abs. 1,
 § 30 Abs. 1,
 § 36 oder
 § 55

enthaltenen Anordnungen oder Verboten zuwiderhandelt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 30 000 S zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

(4) Wer den Anordnungen zuwiderhandelt, die in den auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen enthalten sind, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 30 000 S zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.“

52. Anlage 1 (zu § 3a) lit. p lautet:

„p) Norwegen:

„bevis für bestatt cand. med. eksamen“ (Diplom des Grades cand. med.), ausgestellt durch die medizinische Fakultät einer Hochschule, und eine Bescheinigung über praktische Ausbildung, ausgestellt von den zuständigen Gesundheitsbehörden;“

53. In Anlage 3 (zu §§ 3b und 3c) werden folgende für Schweden angeführte Bezeichnungen ersetzt:

unter der Rubrik „Anästhesiologie“ die Bezeichnung „anestesiologi“ durch die Bezeichnung „anestesi och intensivvård“,

unter der Rubrik „Chirurgie“ die Bezeichnung „allmän kirurgi“ durch die Bezeichnung „kirurgi“,

unter der Rubrik „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ die Bezeichnung „kvinnosjukdomar och förlossningar (gynekologi och obstetrik)“ durch die Bezeichnung „obstetrik och gynekologi“,

unter der Rubrik „Innere Medizin“ die Bezeichnung „allmän internmedicin“ durch die Bezeichnung „internmedicin“,

unter der Rubrik „Hals-Nasen-Ohrenheilkunde“ die Bezeichnung „öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)“ durch die Bezeichnung „öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)“,

unter der Rubrik „Kinderheilkunde“ die Bezeichnung „barnalderns invärtes sjukdomar (pediatrik)“ durch die Bezeichnung „barn- och ungdomsmedicin“,

unter der Rubrik „Urologie“ die Bezeichnung „urologisk kirurgi“ durch die Bezeichnung „urologi“,

unter der Rubrik „Orthopädie“ die Bezeichnung „ortopedisk kirurgi“ durch die Bezeichnung „ortopedi“,

unter der Rubrik „Neurologie“ die Bezeichnung „nervsjukdomar (neurologi)“ durch die Bezeichnung „neurologi“,

unter der Rubrik „Psychiatrie“ die Bezeichnung „allmän psykiatri“ durch die Bezeichnung „psykiatri“.

54. In Anlage 4 (zu §§ 3b und 3c) werden folgende für Norwegen angeführte Bezeichnungen ersetzt:

unter der Rubrik „Dermatologie und Venerologie“ die Bezeichnung „hud- og veneriske sykdommer“ durch die Bezeichnung „hudsykdommer og veneriske sykdommer“,

unter der Rubrik „Arbeitsmedizin“ die Bezeichnung „yrkesmedisin“ durch die Bezeichnung „arbeidsmedisin“.

55. In Anlage 4 (zu §§ 3b und 3c) werden folgende für Schweden angeführte Bezeichnungen ersetzt:

unter der Rubrik „Physiotherapie“ die Bezeichnung „medicinsk rehabilitering“ durch die Bezeichnung „rehabiliteringsmedicin“,

- unter der Rubrik „Dermatologie und Venerologie“ die Bezeichnung „hudsjukdomar och veneriska sjukdomar (dermatologi och venerologi)“ durch die Bezeichnung „hud- och könssjukdomar“,
 unter der Rubrik „Radiodiagnose“ die Bezeichnung „röntgendiagnostik“ durch die Bezeichnung „medicinsk radiologi“,
 unter der Rubrik „Radiotherapie“ die Bezeichnung „tumörsjukdomar (allmän onkologi)“ durch die Bezeichnung „onkologi“,
 unter der Rubrik „Arbeitsmedizin“ die Bezeichnung „yrkesmedicin“ durch die Bezeichnung „yrkes- och miljömedicin“.

56. Anlage 4 (zu §§ 3b und 3c) wird wie folgt ergänzt:

- „– Kinderchirurgie
- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| Frankreich: | chirurgie infantile |
| Finnland: | lastenkirurgia/barnkirurgi |
| Griechenland: | cheiroyrgiki paidon |
| Irland: | paediatric surgery |
| Italien: | chirurgia pediatrica |
| Luxemburg: | chirurgie pédiatrique |
| Norwegen: | barnekirurgi |
| Portugal: | cirurgia pediátrica |
| Schweden: | barn- och ungdomskirurgi |
| Spanien: | cirugía pediátrica |
| Vereinigtes Königreich: | pediatric surgery |
- Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)
- | | |
|---------------|--|
| Belgien: | neuro-psychiatrie/neuropsychiatrie |
| Deutschland: | Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie) |
| Frankreich: | neuropsychiatrie |
| Griechenland: | neyrologia-psychiatriki |
| Italien: | neuropsychiatria |
| Luxemburg: | neuro-psychiatrie |
| Niederlande: | zenuw- en zielsziekten |
- Pharmakologie
- | | |
|-------------------------|--|
| Deutschland: | Pharmakologie |
| Finnland: | kliininen farmakologia/klinisk farmakologi |
| Irland: | clinical pharmacology and therapeutics |
| Norwegen: | klinisk farmakologi |
| Schweden: | klinisk farmakologi |
| Spanien: | farmacología clínica |
| Vereinigtes Königreich: | clinical pharmacology and therapeutics |
- Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie
- | | |
|-------------|---|
| Frankreich: | chirurgie maxillo-faciale et stomatologie |
| Italien: | chirurgia maxillo-facciale |
| Spanien: | cirugía oral y maxilofacial“ |

Artikel II

Bundesgesetz, mit dem die Ausbildung zu Tätigkeiten, die durch Rechtsvorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens geregelt sind, hiezu nicht berechtigten Einrichtungen untersagt wird (Ausbildungsvorbehaltsgesetz)

§ 1. Die Ausbildung zu Tätigkeiten, die durch das

1. Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1984 – ÄrzteG), BGBl. Nr. 373/1984,
2. Bundesgesetz betreffend die Regelung des Dentistenberufes (Dentistengesetz), BGBl. Nr. 90/1949,
3. Bundesgesetz über den Hebammenberuf (Hebammengesetz – HebG), BGBl. Nr. 310/1994,
4. Bundesgesetz betreffend die Regelung des Krankenpflegefachdienstes, des medizinisch-technischen Fachdienstes und der Sanitätshilfsdienste (Krankenpflegegesetz – KrankenpflegeG), BGBl. Nr. 102/1961,

5. Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz), BGBl. Nr. 460/1992,
6. Bundesgesetz über die Führung der Berufsbezeichnung „Psychologe“ oder „Psychologin“ und über die Ausübung des psychologischen Berufes im Bereich des Gesundheitswesens (Psychologengesetz), BGBl. Nr. 360/1990,
7. Bundesgesetz über die Ausübung der Psychotherapie (Psychotherapiegesetz), BGBl. Nr. 361/1990, oder
8. Bundesgesetz über den Tierarzt und seine berufliche Vertretung (Tierärztegesetz), BGBl. Nr. 16/1975,

jeweils in der geltenden Fassung, geregelt sind, obliegt ausschließlich den nach diesen Bundesgesetzen dafür vorgesehenen Einrichtungen. Das Anbieten oder Vermitteln solcher Ausbildungen durch andere Personen oder Einrichtungen ist verboten.

(2) Der Versuch ist strafbar. Werbung gilt als Versuch.

§ 2. Wer durch Handlungen oder Unterlassungen gegen § 1 Abs. 1 verstößt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist hiefür mit Geldstrafe bis zu 500 000 S zu bestrafen.

§ 3. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz betraut.

Klestil
Vranitzky

379. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1996)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 107/1994 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird am Ende der Z 7 das Wort „und“ gestrichen. In § 1 Abs. 3 wird in der Z 8 am Ende der Punkt durch einen Beistrich ersetzt. Nach der Z 8 des § 1 Abs. 3 werden folgende Z 9 und 10 angefügt:

- „9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der allgemeinen Verkehrsauffassung noch nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind, und
10. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
 - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
 - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975 nicht enthalten sein dürfen.“

2. Nach § 1 Abs. 11 werden neue Abs. 12 bis 14 angefügt. § 1 Abs. 11 bis 14 lauten:

„(11) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

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

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

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

3. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.“

4. § 2 Abs. 6 Z 1 lautet:

„1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder“

5. § 2 Abs. 7 lautet:

„(7) „Gegenseitiges Anerkennungsverfahren“ oder „dezentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Richtlinie 93/39/EWG, ABl. Nr. L 214/22 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 65, 75/318/EWG, ABl. Nr. L 147/1 vom 9. 6. 75, und 75/319/EWG, ABl. Nr. L 147/13 vom 9. 6. 75, und die Richtlinie 93/40/EWG, ABl. Nr. L 214/31 vom 24. 8. 93, zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG, ABl. Nr. L 317/1 vom 6. 11. 81, und 81/852/EWG, ABl. Nr. L 317/16 vom 6. 11. 81, festgelegtes, auf der Anerkennung einer, durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten nationalen Zulassung beruhendes Verfahren.“

6. In § 2 erhalten die bisherigen Abs. 7 bis 10 die Absatzbezeichnungen „(8)“ bis „(11)“.

7. Die bisherigen Abs. 11 und 11 a des § 2 entfallen.

8. In § 2 wird nach Abs. 19 folgender Abs. 20 angefügt:

„(20) „Zentrales Verfahren“ ist ein für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, ABl. Nr. L 214/1 vom 24. 8. 93, festgelegtes Verfahren für die Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, das für unter Teil A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneispezialitäten verpflichtend, für unter Teil B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallende Arzneispezialitäten auf Antrag nach Maßgabe des Art. 3.2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Anwendung gelangt.“

9. § 4 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,“

10. Der Wortlaut des bisherigen § 5 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Dem § 5 Abs. 1 werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

„(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf einen Antrag gemäß § 21a oder gemäß Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Arzneispezialitäten vom Anwendungsbereich einer Verordnung gemäß Abs. 1 ausnehmen, sofern dadurch nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft nicht eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu besorgen ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf eine Stellungnahme des in Art. 8 der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise des in Art. 16 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschusses Arzneispezialitäten, die einer auf der Grundlage des Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht entsprechen, durch Bescheid vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausnehmen, wenn nach dem letzten Stand der medizinischen Wissenschaft eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“

11. Der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1 lautet:

„Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:“

12. § 7 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Angabe der Hilfsstoffe nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4, insbesondere jener Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,“

13. § 7 Abs. 2 Z 15 lautet:

„15. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Angaben über die Chargenfreigabe,“

14. § 7 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Abs. 1 und 2 gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneyspezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muß die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiole verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.
2. Auf Phiole sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
 - a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
 - b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
 - c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
 - d) Name des Herstellers und
 - e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.
3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.“

15. § 7 Abs. 4 und 5 lauten:

„(4) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zu erlassen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneyspezialität, deren Behältnis oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneyspezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 3 erlassen.“

16. § 7 Abs. 6 und 7 entfallen.

17. § 8 Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneyspezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.“

18. § 8 Abs. 2 Z 8 lautet:

„8. Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise,“

19. In § 8 Abs. 3 wird der Punkt am Ende der Z 8 durch einen Beistrich ersetzt. Nach Z 8 wird folgende Z 9 angefügt:

„9. radioaktiven Arzneyspezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneyspezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.“

20. § 9a lautet:

„§ 9a. Arzneyspezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneyspezialitäten handelt, auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muß aber die jeweilige Handlungspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.“

21. § 10 samt Überschrift lautet:

„Fachinformation

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a und des § 17b ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 4 zu veröffentlichen.

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

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Zulassungsnummer,
3. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Verwendung der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, wenn solche bestehen, andernfalls unter Verwendung anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen,
4. Arzneiform oder Darreichungsform,
5. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik,
6. klinische Daten
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Gegenanzeigen,
 - c) Nebenwirkungen,
 - d) besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch,
 - e) Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation,
 - f) medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
 - g) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und – soweit erforderlich – bei Kindern,
 - h) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel),
 - i) besondere Warnungen,
 - j) Auswirkungen auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und die Bedienung von Maschinen,
7. Pharmazeutische Daten
 - a) Inkompatibilitäten,
 - b) Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Erzeugnisses oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - c) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - d) Inhalt des Behältnisses,
 - e) Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und
 - f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien.

(3) Für radioaktive Arzneimittel hat die Fachinformation zusätzlich aufzuweisen:

1. alle Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
2. zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls die Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

(4) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 24a, der Verordnung (EG) Nr. 541/95, ABl. Nr. L 55/7 vom 11. 3. 1995, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95, ABl. Nr. L 55/15 vom 11. 3. 1995, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

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

22. § 11 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, erteilt worden ist oder deren Einfuhr nach § 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, oder
3. Arzneispezialitäten im Sinne des § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß § 7 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation gemäß § 8 zu versehen.“

23. § 11 Abs. 2a Z 1 lautet:

„1. nur wirksame Bestandteile enthalten, die im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben sind, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,“

24. § 11 Abs. 3 Z 1 lautet:

„1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,“

25. § 11 Abs. 4 lautet:

„(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen, Stubenvögeln, Brieftauben, Terrariumtieren und Kleinnagern bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.“

26. § 11 Abs. 8 lautet:

„(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.“

27. § 11 Abs. 9 Z 1 lautet:

„1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,“

28. Nach § 11b wird folgender § 11c eingefügt:

„§ 11c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde. Der Meldung sind jene Muster und Unterlagen beizufügen, die für die Beurteilung von Qualität und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die der Meldung anzuschließenden Muster und Unterlagen erlassen.

(2) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemäß Abs. 1 sind in sinngemäßer Anwendung des § 7 Abs. 1 unter Angabe der anlässlich der Meldung vergebenen Nummer zu kennzeichnen.

(3) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.

(4) Die Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.“

29. § 12 Abs. 1 Z 3 lautet:

- „3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall des Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand des Wissens voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“

30. § 14 Z 1 lautet:

- „1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,“

31. § 15 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

- „2. Muster der Arzneispezialität,
3. Muster der vorgesehenen Handelspackungen,“

32. § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19 lauten:

- „6. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10,
7. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren,
9. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
12. eine Erklärung, daß die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a genannt sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung sowie gegebenenfalls Angabe der Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produkts, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potentieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt,
16. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. nichtklinische Daten,
18. klinische Daten,
19. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 4 bis 6 enthalten sind,“

33. Nach § 15 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 ist einem Antrag auf Zulassung gegebenenfalls beizufügen:

1. Die Kopie einer Genehmigung für die betreffende Arzneispezialität in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Zulassung gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 65/65/EWG erlassenen Vorschriften geprüft wird,
2. Kopien von der vom Antragsteller vorgeschlagenen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie von der seitens der zuständigen nationalen Behörde genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften,
3. Kopien der durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates genehmigten Gebrauchsinformation und
4. Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidung.“

34. § 15a Abs. 1 lautet:

„(1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem Stand der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, daß

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine Arzneispezialität
 - a) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG,
 - b) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde,
 - c) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder
 - d) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.“

35. § 15a Abs. 3 lautet:

„(3) Wird für eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 eine andere Art der Anwendung, andere Anwendungsgebiete, eine andere Arzneiform oder Stärke beantragt, gelten die Abs. 1 und 2 mit der Maßgabe, daß jene Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 vorzulegen sind, die für die Beurteilung dieser Änderung erforderlich sind.“

36. Der bisherige § 15a Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(4)“.

37. Der Einleitungssatz von § 16a Abs. 1 lautet:

„Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie“

38. Der Einleitungssatz von § 17 Abs. 1 lautet:

„Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 18 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden.“

39. § 17a Abs. 3 lautet:

„(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 4, 5, 7, 8, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.“

40. § 18 lautet:

„§ 18. Einem Antrag auf Zulassung eines Generators sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 15 folgende Unterlagen anzuschließen:

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

41. Die §§ 18a bis 18c entfallen.

42. § 19 lautet:

„§ 19. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des § 26 müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden.“

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität im Sinne des § 18 müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden, sofern diese Radionuklide enthalten.“

43. § 19a lautet:

„§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen

1. ein Bericht darüber, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneyspezialität geändert haben, sowie
2. eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) und alle für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen.

(2) Die erstmalige Vorlage gemäß Abs. 1 kann auch vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt durchgeführt werden. In diesem Fall hat die zweite Vorlage drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach dem für die erste Vorlage gewählten Zeitpunkt, jede weitere vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren stattzufinden.“

44. Nach § 21 werden neue §§ 21a und 21b eingefügt. Die §§ 21 bis 21b lauten:

„§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneyspezialität hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese formal unvollständig sind, und
2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneyspezialitäten im Sinne der §§ 15b, 17a, 17b und 21a sowie gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuzulassende Arzneyspezialitäten. Über einen Antrag gemäß § 21a ist jeweils nach Maßgabe der Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Maßgabe der Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG zu entscheiden.

§ 21a. Wird ein nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft oder hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so kommt jeweils das in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit dem in den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder das in den Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG angeführte Verfahren zur Anwendung.

§ 21b. Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ist der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz.“

45. § 22 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. die Arzneyspezialität einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 nicht entspricht,“

46. § 22 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,“

47. § 22 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,“

48. Der Wortlaut des bisherigen § 23 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“.

49. In § 23 Abs. 1 entfällt die bisherige Z 3. Die bisherigen Z 4 und 5 erhalten die Bezeichnung „3“ und „4“.

50. Nach § 23 Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz das Ruhen der Zulassung verfügen.“

51. Nach § 24 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) Die Abs. 1 bis 7 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterliegen.“

52. Der Einleitungssatz des § 25 Abs. 1 lautet:

„Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist zu versagen.“

53. § 26 Abs. 1 bis 4 lauten:

„(1) Der Chargenfreigabe unterliegen folgende für die Anwendung am oder im Menschen bestimmte Arzneispezialitäten:

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

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen.

(3) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz benanntes Prüfinstitut festgestellt wurde, daß die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller beim Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz stellen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 3 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen. Ausländische Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind und deren Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht bewilligungspflichtig ist, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt und zugelassen worden sind und deren Charge durch die zuständige Behörde der jeweiligen Vertragspartei geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.“

54. Der Wortlaut des bisherigen § 26 Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(5)“.

55. Nach § 26 Abs. 7 wird ein neuer Abs. 8 angefügt. § 26 Abs. 6 bis 8 lauten:

„(6) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 3 bis 5 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(8) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 und 2 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handlungspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigelegt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beilegung der Klebeetiketten zu enthalten.“

56. Nach § 26 wird folgender § 26a samt Überschrift eingefügt:

„Einfuhranalyse

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

(2) In einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums im Sinne des Abs. 1 geprüfte Chargen von Arzneispezialitäten sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn von der für die Durchführung der entsprechenden Prüfungen im jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen verantwortlichen Person unterzeichnete Kontrollberichte beigelegt sind.

(3) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die Kontrollen im Sinne des Abs. 1 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung im Sinne des Abs. 1 befreit.“

57. § 32 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) trafe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn,“

58. § 40 Abs. 2 Z 1 und 2 lauten:

„1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und der nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt und der nicht der Prüfer ist,“

59. Nach § 47 Abs. 7 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) Entstehen dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der Prüfer nimmt im Sinne des § 2a Abs. 13 die Aufgaben des Sponsors wahr.“

60. Der bisherige Wortlaut des § 48 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Nach § 48 Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 1988, BGBl. Nr. 501/1989, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen.“

61. § 49 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. Pharmazeutische Technologie,“

62. Nach § 49 Abs. 3 Z 5 wird folgende Z 5a eingefügt:

„5a. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin,“

63. § 49 Abs. 11 lautet:

„(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirats, die mit der Vorbereitung von Gutachten gemäß § 30 betraut sind, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche derjenige zu tragen hat, der um das Gutachten ansucht.“

64. § 56 lautet:

„§ 56. (1) Arzneimittelwerbung, die für Anwender oder Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für eine Arzneispezialität betrieben wird, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist und,
2. in Druckschriften erfolgt,

in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneispezialität im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften beziehungsweise der Fachinformation zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung gemäß § 10 Abs. 5 zu bestimmen, welche Informationen in welcher Ausgestaltung in die Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 aufzunehmen sind.“

65. § 57 Abs. 1 Z 2 und 3 lauten:

- „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,“

66. § 57 Abs. 8 lautet:

„(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapothek und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.“

67. Nach § 57 Abs. 9 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) Rettungs- und Krankenbeförderungsdienste einer Gebietskörperschaft dürfen Arzneimittel, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Rettung und Krankenbeförderung benötigen, aus jenen Anstaltsapotheken beziehen, die von Krankenanstalten betrieben werden, deren Träger diese Gebietskörperschaft ist.“

68. § 59 Abs. 3 und 4 lauten:

„(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz und der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und daher durch Drogisten oder durch Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

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

69. § 59 Abs. 8 lautet:

„(8) Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.“

70. § 60 Abs. 2 Z 3 lautet:

„3. zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich,“

71. § 60 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,“

72. In § 61 Abs. 1 wird das Wort „und“ am Ende der Z 2 durch einen Beistrich ersetzt. Der Punkt am Ende der Z 3 des § 61 Abs. 1 wird durch das Wort „und“ ersetzt. Nach § 61 Abs. 1 Z 3 wird folgende Z 4 angefügt:

„4. die Abgabe von medizinischen Gasen.“

73. § 61 Abs. 3 lautet:

„(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 und 4 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§ 7) und der Gebrauchsinformation (§ 8) enthalten muß.“

74. In § 62 Abs. 3 wird nach der Z 1 folgende Z 1a eingefügt:

„1a. Personalausstattung und -qualifikation,“

75. § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e lautet:

„e. Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie,“

76. Nach § 75 wird ein neuer § 75a eingefügt. Die §§ 75 und 75a samt Überschrift lauten:

„Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)“

§ 75. (1) Ärzte, Tierärzte, Dentisten und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
3. Qualitätsmängel,

die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneyspezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Diese Information hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Beachtung auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

§ 75a. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat

1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie

3. Qualitätsmängel, die ihm auf Grund einer Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Kenntnis gebracht worden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 6 zu erfassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und der Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln zu melden.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat alle an das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz gemeldeten Sachverhalte kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

1. die Nutzen-/Risikobewertung des Arzneimittels gemäß § 3 und
2. die erforderlichen Maßnahmen

auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten und muß dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz unverzüglich nachzumelden.

(4) Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat hinsichtlich dieser ausführliche Aufzeichnungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach sind die Aufzeichnungen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit der Vorlage gemäß § 19a oder unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Aufzeichnungen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

(5) Erfolgen auf Grund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wesentliche Änderungen im Hinblick auf die für die Sicherheit der Arzneyspezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu erfassenden und zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie die einzuhaltenen Meldefristen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung gemäß Abs. 6 nähere Bestimmungen über das Erfordernis einer für die Arzneimittelüberwachung verantwortlichen und qualifizierten Person, insbesondere im Hinblick auf ihre Aufgaben und ihre Qualifikationen und Erreichbarkeit, über die Erfordernisse im Zusammenhang mit Inhalt sowie Art und Weise der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen, und soweit dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit oder zur Gewährleistung des Informationsgehalts der vorgelegten Aufzeichnungen geboten erscheint, über die Berichtspflicht gemäß Abs. 4, insbesondere im Hinblick auf die Abfassung der Unterlagen und die Anforderungen an die ihnen beizufügende wissenschaftliche Beurteilung sowie über die Art und Weise der Informationsübermittlung bei Vorliegen von Änderungen im Sinne des Abs. 5 zu treffen.“

77. § 79 samt Überschrift lautet:

„Gebühren

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

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

ergibt, entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten in einem Tarif festzulegen. Der Tarif und dessen Änderungen sind im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen. Ausfertigungen des Tarifs sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz auf Verlangen gegen Ersatz der Kosten abzugeben.

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

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

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

78. § 83 Z 1 bis 3 lautet:

- „1. Arzneispezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 oder 5 in Verkehr bringt,
- 2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 oder § 26 Abs. 8 in Verkehr bringt,
- 3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 entgegen § 11b im Inland abgibt, für die Abgabe im Inland bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11b Abs. 2 in Verkehr bringt oder Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 entgegen § 11c oder einer Verordnung gemäß § 11c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11c Abs. 2 in Verkehr bringt,“

79. § 83 Z 10 lautet:

- „10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, ABl. Nr. L 55/5 vom 11. 3. 95, vorsätzlich verletzt,“

80. § 84 Z 3 lautet:

- „3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 zuwiderhandelt,“

81. In § 84 werden nach Z 5 folgende Z 5a und 5b eingefügt:

- „5a. Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung abgibt oder für die Abgabe bereithält,
- 5b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält, ohne daß sie gemäß § 27 registriert wurden,“

82. § 84 Z 6a lautet:

- „6a. Arzneispezialitäten entgegen der Verordnung (EG) Nr. 541/95 oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95 im Inland abgibt oder für die Abgabe bereithält,“

83. Nach § 84 Z 7 wird eine Z 7a eingefügt. Die Z 7 und 7a lauten:

- „7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 oder 2 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,
- 7a. Arzneispezialitäten aus anderen als Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert und ohne Einfuhranalyse im Sinne des § 26a in Verkehr bringt,“

84. In § 89 wird dem Abs. 4 ein neuer Abs. 5 angefügt. § 89 Abs. 4 und 5 lauten:

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

(5) Produkte, die nach der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte einzustufen sind und mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie 92/43/EWG in Verkehr gebracht werden, unterliegen nicht der Zulassung gemäß § 11.“

85. Der Wortlaut des § 92 erhält die Bezeichnung „§ 92 Abs. 1“. Nach § 92 Abs. 1 werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

„(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Bewilligung erlischt mit 1. Juli 1999, es sei denn, es wird vor Ablauf des 30. Juni 1999 ein Antrag auf Bewilligung gestellt.

(3) Abs. 2 gilt nicht für Drogisten im Sinne des § 216 der Gewerbeordnung 1994.“

86. § 94a Abs. 3 entfällt. Der Wortlaut des § 94a Abs. 4 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“. Es wird folgender neuer Abs. 4 angefügt:

„(4) Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.“

87. § 94b lautet:

„§ 94b. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 geltenden Fassung anzuwenden.“

88. In § 95 erhalten die Abs. 2 und 3 die Bezeichnung „(6)“ und „(7)“. Die neuen Abs. 2 bis 5 des § 95 lauten:

„(2) § 1 Abs. 3 Z 7 bis 10, § 1 Abs. 11 bis 14, § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 6 Z 1, § 2 Abs. 7, § 2 Abs. 8 bis 11, § 2 Abs. 20, § 4 Abs. 2 Z 1, § 5, der Einleitungssatz des § 7 Abs. 1, § 7 Abs. 1 Z 5, § 7 Abs. 2 Z 15, § 7 Abs. 3 bis 5, § 8 Abs. 1, § 8 Abs. 2 Z 8, § 8 Abs. 3 Z 8 und 9, § 9a, § 10, § 11 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2a Z 1, § 11 Abs. 3 Z 1, § 11 Abs. 4, § 11 Abs. 8, § 11 Abs. 9 Z 1, § 11c, § 12 Abs. 1 Z 3, § 14 Z 1, § 15 Abs. 1 Z 2 und 3, § 15 Abs. 1 Z 6 bis 19, § 15 Abs. 3, § 15a Abs. 1, § 15a Abs. 3, § 15a Abs. 4, der Einleitungssatz des § 16a Abs. 1, der Einleitungssatz des § 17 Abs. 1, § 17a Abs. 3, § 18, § 19, § 19a, §§ 21 bis 21b, § 22 Abs. 1 Z 6, § 22 Abs. 1 Z 11, § 22 Abs. 1 Z 13, § 23, § 24 Abs. 8, § 25 Abs. 1, § 26, § 26a, § 32 Abs. 1 Z 11, § 40 Abs. 2 Z 1 und 2, § 47 Abs. 8, § 48, § 49 Abs. 2 Z 1, § 49 Abs. 3 Z 5a, § 49 Abs. 11, § 56, § 57 Abs. 1 Z 2 und 3, § 57 Abs. 8, § 57 Abs. 10, § 59 Abs. 3 und 4, § 59 Abs. 8, § 60 Abs. 2 Z 3, § 60 Abs. 2 Z 7, § 61 Abs. 1 Z 2 bis 4, § 61 Abs. 3, § 62 Abs. 3 Z 1a, § 72 Abs. 4 Z 2 lit. e, § 79, § 83 Z 1 bis 3, § 83 Z 10, § 84 Z 3, § 84 Z 5a und 5b, § 84 Z 6a, § 84 Z 7 und 7a, § 89 Abs. 4 und 5, § 92, § 94a Abs. 3 und 4 und § 94b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(3) § 2 Abs. 11a, § 7 Abs. 6 und 7 und die §§ 18a bis 18c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten außer Kraft.

(4) § 26a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 tritt zwölf Monate nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 folgenden Monatsersten in Kraft.

(5) Die §§ 75 und 75a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 treten mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 in Kraft.“

Artikel II

Das Apothekengesetz, RGBL. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 96/1993 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

§ 31 Abs. 3 lautet:

„(3) Der Arzt darf die zur Einrichtung und Ergänzung seiner Hausapotheke erforderlichen Drogen, chemischen und pharmazeutischen Präparate sowie sonstige arzneiliche Zubereitungen nur aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum beziehen.“

Artikel III

Das Tierseuchengesetz, RGBL. Nr. 177/1909, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 257/1993 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

§ 12 lautet:

„§ 12. (1) Tierimpfungen dürfen nur mit zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Falle des § 12

Abs. 1 Z 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung, die Anwendung eines nicht zugelassenen Tierimpfstoffes bewilligen.

(2) Der behandelnde Tierarzt hat jede beabsichtigte Impfung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden dem Amtstierarzt der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zeitgerecht im voraus zur Kenntnis zu bringen. Dieser hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen gemäß Abs. 1 durchgeführt haben, bis 31. März des darauffolgenden Jahres die Zahl der geimpften Tiere nach Tierart und die Art des verwendeten Impfstoffes der Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.

(4) Nach Maßgabe des Abs. 7 ist die Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz erforderlich für die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln KN-Code 3002 30 der Kombinierten Nomenklatur im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2448/95 des Rates vom 10. Oktober 1995 über zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 259 vom 30. Oktober 1995, S. 1), und die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

(5) Die Einfuhr aus Drittstaaten oder das Verbringen von immunologischen Tierarzneimitteln aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Österreich ist nur zulässig, wenn

1. diese Arzneimittel entweder nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind oder als Muster für Zulassungszwecke dienen sollen oder
2. sie gemäß Abs. 1 bewilligt worden sind.

(6) Immunologische Tierarzneimittel dürfen nur nach erfolgter Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden.

(7) Die Bewilligung für Erreger von Tierkrankheiten oder Teile solcher Erreger ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Nähere Bestimmungen über die zugrunde zu legenden Kriterien sind gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen auf dem Verordnungsweg zu erlassen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.“

Klestil
Vranitzky