

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2023**Ausgegeben am 31. Dezember 2023****Teil I**

194. Bundesgesetz: Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010, des Rezeptpflichtgesetzes und des Tierarzneimittelgesetzes
(NR: GP XXVII AB 2368 S. 243. BR: AB 11391 S. 962.)

194. Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Rezeptpflichtgesetz und das Tierarzneimittelgesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 163/2015, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021“ ersetzt.

2. In § 2 werden nach der Z 1 folgende Z 1a und 1b eingefügt:

- „1a. Arzneispezialitäten: Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983;
- 1b. Veterinärarzneispezialitäten: Tierarzneimittel gemäß § 3 Abs. 1 Z 4 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG);“

3. In § 6 Abs. 6 wird der Zahl „7“ die Zeichenfolge „6a,“ vorangestellt.

4. Nach § 6 wird folgender § 6a samt Überschrift eingefügt:

„Besondere Meldungen

§ 6a. (1) Das Verbringen von Arzneispezialitäten,

- 1. die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen oder hergestellt worden sind,
- 2. bei denen der Bedarf nicht durch eine in Österreich zugelassene und verfügbare Arzneispezialität gedeckt werden kann,
- 3. die zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt werden, und
- 4. die zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Meldung hat spätestens zwei Wochen nach dem Verbringen zu erfolgen.

(3) Die Meldung hat

- 1. die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneispezialitäten,
- 2. deren Chargennummer, und
- 3. die Gebrauchsinformation

zu enthalten.

(4) Den Arzneispezialitäten ist bei Abgabe an den Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier beizulegen, das den Text der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache zu enthalten hat.“

5. Die Überschrift zu § 7 entfällt.

6. § 11 Abs. 1 Z 2a lautet:

„2a. Veterinärarzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 6 Abs. 2 Z 1 TAMG keiner Zulassung bedürfen,“

7. In § 21 Abs. 1 Z 2 wird die Zeichenfolge „§ 6“ durch die Zeichenfolge „§§ 6 und 6a“ ersetzt.

8. Dem § 26 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) § 1 Abs. 2, § 2 Z 1a, § 6 Abs. 6, § 6a samt Überschrift und § 21 Abs. 1 Z 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 194/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig tritt die Überschrift zu § 7 außer Kraft. § 2 Z 1b und § 11 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 194/2023 treten gleichzeitig mit dem Bundesgesetz, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, in Kraft; § 11 Abs. 1 Z 2a in der Fassung jenes Bundesgesetzes, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, tritt nicht in Kraft.“

Artikel 2

Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 30/2019, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 3 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Abweichend von Abs. 1 bis 4 hat ein Rezept für Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren verschrieben werden, sowie für Tierarzneimittel die Angaben gemäß Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 7. 1. 2019, S 43, zu erfüllen.“

2. Dem § 4 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) Unbeschadet § 54 TAMG bzw. Art. 105 der VO (EU) 2019/6, gelten Abs. 1 bis 6 auch für Tierarzneimittel sowie für Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren verschrieben werden.“

3. Dem § 8 wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) § 3 Abs. 5 und § 4 Abs. 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 194/2023 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

Artikel 3

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 186/2023, wird wie folgt geändert:

1. Der Eintrag im Inhaltsverzeichnis zu „§ 94. Vollziehung“ wird durch folgende Einträge ersetzt:

„§ 94. Vorbereitung der Vollziehung
§ 95. Vollziehung“

2. In § 3 Abs. 1 Z 4 entfällt jeweils die Wortfolge „zugelassene oder registrierte“.

3. In § 10 erhält die zweite Absatzbezeichnung „(1)“ die Absatzbezeichnung „(2)“, die bisherigen Absätze „(2)“ bis „(8)“ erhalten die Absatzbezeichnungen „(3)“ bis „(9)“.

4. In § 22 Abs. 1 wird die Wort- und Ziffernfolge „des Art. 11“ durch die Wort und Ziffernfolge „der Art. 10 bis 12“ ersetzt.

5. In § 38 Abs. 4 wird anstelle des Ausdruckes „derbzw.“ die Wortfolge „der bzw.“ eingefügt.

6. In der Überschrift zu § 54 wird die Wort- und Zeichenfolge „(Tierärztliche“ durch das Wort „Tierärztliche“ ersetzt.

7. In § 61 Abs. 6 werden die Absatzbezeichnung „(6“ durch die Absatzbezeichnung „(6)“ und das Wort „Fortwirtschaft“ durch das Wort „Forstwirtschaft“ ersetzt.

8. In der Überschrift des § 88 wird das Wort „österreich“ durch das Wort „Österreich“ ersetzt.

9. Dem § 93 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) Das Inhaltsverzeichnis, § 3 Abs. 1 Z 4, § 10, § 22 Abs. 1, § 38 Abs. 4, die Überschrift zu § 54, § 61 Abs. 6 und die Überschrift zu § 88 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 194/2023 treten an dem der Kundmachung des Tierarzneimittelgesetzes, BGBI. I Nr. 186/2023, folgenden Tag, frühestens aber am 2. Jänner 2024, in Kraft. § 64 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 194/2023 tritt mit 1. Juli 2024 in Kraft.“

Van der Bellen

Nehammer

