

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1988

Ausgegeben am 30. Dezember 1988

282. Stück

-
745. Bundesgesetz: Änderung des Universitäts-Organisationsgesetzes (UOG) und des Krankenanstaltengesetzes (KAG)
(NR: GP XVII RV. 504 AB 814 S. 87. BR: AB 3612 S. 510.)
746. Bundesgesetz: Tierseuchengesetznovelle 1988
(NR: GP XVII RV 733 AB 798 S. 88. BR: 3610 AB 3620 S. 510.)
747. Bundesgesetz: Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Regelung des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste
(NR: GP XVII IA 197/A AB 799 S. 88. BR: AB 3619 S. 510.)
748. Bundesgesetz: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle 1988)
(NR: GP XVII RV 823 AB 858 S. 88. BR: AB 3618 S. 510.)
-

745. Bundesgesetz vom 13. Dezember 1988, mit dem das Universitäts-Organisationsgesetz (UOG) und das Krankenanstaltengesetz (KAG) geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Bundesgesetz vom 11. April 1975, BGBl. Nr. 258, über die Organisation der Universitäten (Universitäts-Organisationsgesetz — UOG) in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 443/1978, 341/1981 und 654/1987 wird wie folgt geändert:

1. § 46 Abs. 7 lautet:

„(7) Die Institute Medizinischer Fakultäten, die zugleich ärztliche Aufgaben im Rahmen einer öffentlichen Krankenanstalt zu erfüllen haben (§§ 54 und 54a), sowie die Institute der Veterinärmedizinischen Universität, die auch der Behandlung kranker Tiere dienen, führen die Bezeichnung Universitätsklinik oder Klinisches Institut. Anlässlich der Errichtung von Instituten an Medizinischen Fakultäten ist erforderlichenfalls anzuordnen, ob das Institut als Ganzes oder ob eine oder mehrere Abteilungen des Institutes die Funktion einer Universitätsklinik oder eines Klinischen Instituts oder einer Klinischen Abteilung zu übernehmen haben und ob das Institut oder eine Abteilung gemäß § 48 dem Klinikbereich zugehört. Die Institutsvorstände (§ 51) von Universitätskliniken führen die Bezeichnung Klinikvorstand.“

2. § 56 „Gemeinsame Einrichtungen von Instituten“ wird zu § 53a.

3. § 54 lautet:

„Sonderbestimmungen für den Klinischen Bereich der Medizinischen Fakultäten

§ 54. (1) Universitätskliniken sind jene Institute der Medizinischen Fakultäten, in denen im Rahmen einer Krankenanstalt auch ärztliche Leistungen unmittelbar am Menschen erbracht werden. Klinische Institute sind jene Institute der Medizinischen Fakultäten, in denen im Rahmen einer Krankenanstalt ärztliche Leistungen mittelbar für den Menschen erbracht werden.

(2) Universitätskliniken und Klinische Institute können in Klinische Abteilungen (§ 54a) und erforderlichenfalls auch in Abteilungen gemäß § 48 gegliedert werden. Zwei oder mehrere Kliniken können in medizinische Fachbereiche (§ 55) zusammengefasst werden. Weitere Organisationseinheiten der Medizinischen Fakultäten können Gemeinsame Einrichtungen von Universitätskliniken und Klinischen Instituten (§ 56) sein.

(3) Neben den Aufgaben der wissenschaftlichen Lehre und Forschung sowie den im Rahmen der Krankenanstalt zu erbringenden ärztlichen Leistungen können Universitätskliniken und Klinischen Instituten auch Aufgaben im Rahmen des Gesundheitswesens übertragen werden, sofern anlässlich der Übertragung auch der Kostenersatz geregelt wird.

(4) Der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung bestimmt auf Antrag oder nach Anhörung des Fakultätskollegiums und nach Vereinbarung mit dem Träger der Krankenanstalt, welche Kliniken und Klinischen Institute, Klinischen Abteilungen oder anderen Abteilungen (§ 48) von diesen oder sonstigen Instituten, Gemeinsamen

Einrichtungen von Kliniken und Instituten (§ 56) berechtigt und verpflichtet sind, als Klinischer Bereich der Medizinischen Fakultät Aufgaben im Rahmen einer öffentlichen Krankenanstalt zu besorgen.

(5) Die Medizinischen Fakultäten erfüllen ihre Lehr- und Forschungsaufgaben (§ 1) im Klinischen Bereich auch im Zusammenwirken mit öffentlichen Krankenanstalten. Der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat hierfür mit dem Träger der Krankenanstalt eine Vereinbarung (Abs. 4) zu treffen, wobei er jedenfalls folgendes zu beachten hat:

1. Universitätskliniken und Klinische Institute haben dem Bereich einer Abteilung oder sonstigen Organisationseinheit der Krankenanstalt zu entsprechen.
2. Zum Leiter einer Universitätsklinik oder eines Klinischen Institutes, in dem ausschließlich oder vorwiegend ärztliche Tätigkeiten ausgeübt werden, hat ein zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Facharzt des betreffenden Sonderfaches bestellt zu werden. Gleiches gilt für die Bestellung der Leiter Klinischer Abteilungen sowie Gemeinsamer Einrichtungen gemäß § 56.
3. Dem Klinik(Instituts)vorstand kommt in Ergänzung zu § 51 Abs. 2 lit. b die Vorsorge für die Sicherstellung der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit durch die hiezu berechtigten Personen zu; hiebei hat er hinsichtlich Personal- und Sachausstattung entsprechend den zur Verfügung stehenden Mitteln auch auf die Bedürfnisse der Klinischen Abteilungen Bedacht zu nehmen. Die Feststellung, Zuweisung oder Änderung der grundlegenden Ausstattung einer Klinischen Abteilung, wie insbesondere die Zuweisung von Funktionsbereichen, Dienstposten, Räumen, Großgeräten, Sach- und Finanzmitteln an die Klinische Abteilung, soweit es sich nicht um Angelegenheiten des laufenden Betriebes handelt, hat dementsprechend auf Antrag des Klinikvorstandes durch Beschluß der Klinik(Instituts)konferenz zu erfolgen, wobei dieser der Bestätigung durch das Fakultätskollegium bedarf. Mit Zustimmung des Klinik(Instituts)vorstandes können Vereinbarungen zwischen zwei oder mehreren Leitern von Klinischen Abteilungen über die zeitweise Inanspruchnahme von Personal, Räumen und Geräten der jeweils anderen Abteilung getroffen werden. Die Durchführung solcher Beschlüsse der Klinik(Instituts)konferenz erfolgt ebenso wie die Führung der laufenden Geschäfte der Klinik (des Institutes) durch den Klinik(Instituts)vorstand (§ 51 Abs. 2 lit. a).

(6) Abweichend von den Bestimmungen des § 46 Abs. 5 können bei Bedarf auch zwei oder mehrere

Universitätskliniken an derselben Medizinischen Fakultät für dasselbe wissenschaftliche Fach eingerichtet werden. Die so errichteten Kliniken müssen sich jedoch hinsichtlich ihrer wissenschaftlich-medizinischen Schwerpunkte ergänzen. Für mehrere derartige Kliniken ist jedenfalls ein medizinischer Fachbereich (§ 55) zur Koordinierung der ihnen übertragenen Aufgaben zu errichten. Die Errichtung von Universitätskliniken für größere Teilgebiete eines wissenschaftlichen Faches ist zulässig.

(7) Die Tätigkeit von Bundesbediensteten, die Angehörige der Medizinischen Fakultät sind, als leitende Funktionäre in Abteilungen oder sonstigen Organisationseinheiten von Krankenanstalten ist nicht dem Bund zuzurechnen. Diese Tätigkeit bewirkt keine dienstrechtliche Veränderung.

(8) Die Bestimmungen des § 52 sind an den Universitätskliniken und Klinischen Instituten der Medizinischen Fakultäten auf alle Angelegenheiten, die sich auf die Ausübung des ärztlichen Berufes (§ 1 Abs. 2 Ärztegesetz) sowie auf wissenschaftliche Arbeiten und Aufgaben im Rahmen des Gesundheitswesens, die diesen Kliniken und Instituten übertragen sind, nicht anzuwenden.

(9) Abteilungen anderer Krankenanstalten als solcher in Doppelfunktion mit Medizinischen Fakultäten gemäß Abs. 1 können für die Verbesserung und Intensivierung des praktisch-medizinischen Unterrichtes herangezogen werden; dazu ist eine Vereinbarung mit dem Träger der Krankenanstalt und die Erteilung eines Lehrauftrages (§ 38 Abs. 4) an den Leiter der betreffenden Krankenanstaltenabteilung Voraussetzung. Sofern mehrere Abteilungen einer Krankenanstalt ständig in diesem Sinne herangezogen werden, so kann diesen von der betreffenden Medizinischen Fakultät die Bezeichnung „Lehrkrankenhaus“ verliehen werden.“

4. Nach § 54 werden folgende Bestimmungen eingefügt:

„Kliniken, Institute und Klinische Abteilungen

§ 54a. (1) Universitätskliniken und Klinische Institute sowie deren allfällige Untergliederungen sind zugleich Teile der Krankenanstalt und der Universitäts-Organisation. Dementsprechend obliegen ihnen gleichermaßen die in der Vereinbarung gemäß § 54 Abs. 5 zugeordneten Aufgaben im Rahmen der Krankenanstalt sowie im Sinne des § 46 auf den ihnen anvertrauten Gebieten der medizinischen Wissenschaft die Erfüllung aller mit der Vorbereitung und Durchführung der wissenschaftlichen Lehre und Forschung zusammenhängenden Aufgaben; weiters obliegt ihnen die mit der Erfüllung ihrer wissenschaftlichen Aufgaben zusammenhängende Verwaltungstätigkeit, soweit sie nicht anderen Einrichtungen der Universität anvertraut sind.

(2) Sofern Kliniken oder Klinische Institute in Klinische Abteilungen gegliedert sind, obliegen diesen die Angelegenheiten der Lehre und Forschung, die nicht der Klinik (dem Institut) als Ganzes zugeteilt sind. Klinische Abteilungen werden auf Antrag des zuständigen Fakultätskollegiums oder nach dessen Anhörung vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung errichtet, benannt und aufgegeben.

(3) Organe der Kliniken und Klinischen Institute sind der Klinik(Instituts)vorstand und die Klinik(Instituts)konferenz gemäß § 50 mit der Maßgabe der Bestimmungen des § 54b Abs. 1 und 2 sowie 4 und 5.

(4) Zum Vorstand von nicht in Klinische Abteilungen gegliederten Universitätskliniken sowie Klinischen Instituten ist vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nach Anhörung der Klinik(Instituts)konferenz und des Fakultätskollegiums ein Ordentlicher oder Außerordentlicher Universitätsprofessor zu bestellen. Als Stellvertreter ist vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nach Anhörung der Klinik(Instituts)konferenz und des Fakultätskollegiums ein Universitätslehrer zu bestellen.

(5) Der Klinik(Instituts)vorstand von in Klinische Abteilungen gegliederten Kliniken oder Klinischen Instituten wird abweichend von § 50 Abs. 2 von der Klinik(Instituts)konferenz aus dem Kreis der Leiter der Klinischen Abteilungen für eine Funktionsperiode von fünf Jahren gewählt. Die Wiederwahl ist zulässig; ab der zweiten Wiederwahl ist eine Zweidrittelmehrheit erforderlich. Nach Maßgabe der Klinik(Instituts)ordnung sind bis zu drei Stellvertreter des Klinik(Instituts)vorstandes aus dem Kreis der übrigen Leiter der Klinischen Abteilungen und der weiteren Universitätslehrer der Klinik oder des Klinischen Institutes zu wählen. Sofern eine Klinik nur in zwei Klinische Abteilungen gegliedert ist, sind die Bestimmungen mit der Maßgabe anzuwenden, daß der Leiter der Klinischen Abteilung, der nicht Klinikvorstand ist, diesen vertritt; allfällige weitere Stellvertreter gemäß der Klinik(Instituts)ordnung können aus dem Kreis der Universitätslehrer der Klinik oder des Klinischen Institutes gewählt werden. Die Wahl des Klinik(Instituts)vorstandes (Stellvertreters) erfolgt durch die Klinik(Instituts)konferenz und bedarf nach Anhörung durch das Fakultätskollegium in seiner auf die Wahl nächstfolgenden Sitzung der Bestätigung durch den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, die zugleich die Bestellung für die Funktionsdauer ist. Der jeweils bestellte Klinik(Instituts)vorstand übt über seine Funktionsdauer hinaus die Geschäfte eines Klinik(Instituts)vorstandes bis zum Amtsantritt des neu bestellten Klinik(Instituts)vorstandes aus.

(6) Zum Leiter einer Klinischen Abteilung ist vom Bundesminister für Wissenschaft und For-

schung nach Anhörung der Klinik(Instituts)konferenz und des Fakultätskollegiums ein Ordentlicher oder Außerordentlicher Universitätsprofessor zu bestellen. Als Stellvertreter ist vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nach Anhörung der Klinik(Instituts)konferenz und des Fakultätskollegiums ein Universitätslehrer zu bestellen.

(7) Zum Klinik(Instituts)vorstand (Abs. 4) oder zum Leiter einer Klinischen Abteilung (Abs. 6) kann ein Außerordentlicher Universitätsprofessor nur dann bestellt werden, wenn die Planstelle, auf die er ernannt worden ist, gemäß § 31 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 443/1978 ausgeschrieben war und der Ernennungsvorschlag die Namen der am besten geeigneten Kandidaten (in der Regel drei Namen) enthalten hat.

(8) Auf Grund eines mit Zweidrittelmehrheit gefaßten Beschlusses (Antrag auf Abberufung) entweder der Klinik(Instituts)konferenz oder auch des Fakultätskollegiums kann der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung einen gemäß Abs. 5 bis 7 bestellten Klinik(Instituts)vorstand oder Leiter einer Klinischen Abteilung aus den in § 16 Abs. 10 angeführten oder diesen gleichzuhaltenden schwerwiegenden Gründen von der Leitung einer Klinik, eines Institutes oder einer Klinischen Abteilung entheben.

Klinik(Instituts)vorstand, Klinik(Instituts)konferenz, Leiter einer Klinischen Abteilung; Wirkungsbereich

§ 54b. (1) Der Wirkungsbereich des Klinik(Instituts)vorstandes entspricht dem des § 51. Ihm obliegen alle die Leitung der Klinik oder des Klinischen Institutes betreffenden Aufgaben, soweit sie nicht im Falle einer Gliederung in Klinische Abteilungen den jeweiligen Leitern dieser Klinischen Abteilungen zukommen (Abs. 3). Ist die Klinik in Klinische Abteilungen gegliedert, übt der Klinikvorstand seine Weisungsrechte im Wege der Leiter der Klinischen Abteilungen aus. Die Leiter der Klinischen Abteilungen sind vom Weisungsrecht des Klinik(Instituts)vorstandes hinsichtlich der zu erfüllenden ärztlichen Aufgaben, der ihnen übertragenen Aufgaben im Rahmen des Gesundheitswesens sowie in den Angelegenheiten der Forschung im Rahmen der Klinischen Abteilung ausgenommen. Im Falle der Gliederung der Klinik bzw. des Institutes in Klinische Abteilungen wird durch die Bestellung zum Klinikvorstand die Funktion des betreffenden Universitätsprofessors als Leiter einer Klinischen Abteilung nicht berührt.

(2) Für die Funktion des Vorgesetzten (§ 51 Abs. 2 lit. f) für das Institutspersonal unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen der §§ 40 Abs. 3 und 4, 41 Abs. 3, 42 Abs. 4, 44 Abs. 3 und 45 Abs. 3 kommt dem Klinik(Instituts)vorstand von in Klinische Abteilungen gegliederten Kliniken und Instituten das unmittelbare Weisungsrecht gemäß Abs. 1

nur im Bereich der von ihm geleiteten Klinischen Abteilung zu. Die unmittelbare Vorgesetztenfunktion für alle übrigen Klinischen Abteilungen obliegt dem jeweiligen Leiter derselben.

(3) Dem Leiter einer Klinischen Abteilung obliegt neben der Verantwortung für die zu erfüllenden ärztlichen Aufgaben die Vorsorge für die Erfüllung aller der Klinischen Abteilung zugewiesenen Aufgaben (§ 54a Abs. 2). Insbesondere obliegt ihm die Vorsorge für die Ausübung der Lehr- und Unterrichtsbefugnis der zugeteilten Universitätslehrer sowie für die Benützung der Einrichtungen der Klinischen Abteilung für wissenschaftliche Arbeiten auf den zum Wirkungsbereich der Klinischen Abteilung zählenden Gebieten der medizinischen Wissenschaft und Heilkunde sowie für die postpromotionelle Ausbildung, Weiterbildung und die Fortbildung der der Klinischen Abteilung zugewiesenen Universitätsassistenten (Ärzte). Er ist unmittelbarer Vorgesetzter der Bediensteten, die der von ihm geleiteten Klinischen Abteilung zugewiesen sind. Der Leiter der Klinischen Abteilung hat das Recht, an den Klinik(Instituts)vorstand und die Klinik(Instituts)konferenz Anträge auf Zuteilung von Personal und Sachmitteln zu stellen.

(4) Der Wirkungsbereich der Klinik(Instituts)konferenz gemäß § 52 erstreckt sich auf Angelegenheiten der wissenschaftlichen Lehre und Forschung sowie der Universitätsverwaltung, jedoch ist die Klinik(Instituts)konferenz in Angelegenheiten, die auch die Krankenpflege und Krankenbehandlung berühren, berechtigt, Empfehlungen auszusprechen.

(5) Bei der Erlassung der Klinik(Instituts)ordnung hat die Klinik(Instituts)konferenz insbesondere die Bestimmungen des § 54 Abs. 1 und 5 zu beachten. Die Klinik(Instituts)konferenz ist nur berechtigt, die in § 53 Abs. 1 lit. a und b bezeichneten Teile der Klinik(Instituts)ordnung zu erlassen. Die übrigen Teile der Klinik(Instituts)ordnung (§ 53 Abs. 1 lit. c-f) erläßt der Klinik(Instituts)vorstand nach Herstellung des Einvernehmens mit den Leitern der Klinischen Abteilungen und der Klinik(Instituts)konferenz unter Bedachtnahme auf die Vereinbarung gemäß § 54 Abs. 5 sowie auf die Bestimmungen der Anstaltsordnung der Krankenanstalt. Sofern Kliniken oder Klinische Institute in Klinische Abteilungen gegliedert sind, hat die Klinik(Instituts)ordnung die Abhaltung regelmäßiger, wenn möglich wöchentlicher, Arbeitskonferenzen aller Leiter (Stellvertreter) der Klinischen Abteilungen mit dem Klinikvorstand (Stellvertreter) vorzusehen. Die Klinik(Instituts)ordnung bedarf der Genehmigung durch das Fakultätskollegium und den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung.“

5. § 55 lautet:

„Fachbereich

§ 55. (1) Die Kliniken und Institute an Medizinischen Fakultäten können nach Maßgabe der Systematik der ihnen anvertrauten Gebiete der Forschung und Lehre sowie der Krankenpflege und Krankenbehandlung zu Fachbereichen zusammengefaßt werden. Die Errichtung von Fachbereichen erfolgt auf Antrag oder nach Anhörung des Fakultätskollegiums durch den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung. Anlässlich der Errichtung eines Instituts oder einer Klinik ist vom Fakultätskollegium im Rahmen des Anhörungsverfahrens auch darüber eine Aussage zu treffen, ob und welchem Fachbereich diese Klinik oder dieses Institut zugewiesen werden soll.

(2) Soweit der Fachbereich auch organisatorische Aufgaben der Krankenanstalt zu besorgen hat, ist dies gemäß § 54 Abs. 5 zu vereinbaren.

(3) Organe des Fachbereichs sind der Fachbereichsvorsitzende und die Fachbereichskonferenz. Der Fachbereichsvorsitzende wird von der Fachbereichskonferenz aus dem Kreis der dem Fachbereich angehörenden Ordentlichen und Außerordentlichen Universitätsprofessoren für eine Funktionsdauer von zwei Jahren gewählt; eine einmalige Wiederwahl ist zulässig. Die Fachbereichskonferenz wird aus den Klinik- und Institutskonferenzen der Kliniken und Institute des Fachbereichs gebildet. Wenn solchermaßen die Fachbereichskonferenz eine Mitgliederzahl von mehr als fünfzig erreicht, kann das Fakultätskollegium die Zusammensetzung der Fachbereichskonferenz durch Delegierte der Klinik- und Institutskonferenzen unter Wahrung der Zusammensetzung gemäß § 50 Abs. 3 und 7 beschließen. Dieser Beschluß bedarf zu seiner Gültigkeit einer Zweidrittelmehrheit und der Genehmigung durch den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung.

(4) Der Fachbereichsvorsitzende ist gleichzeitig Vorsitzender der Fachbereichskonferenz. Ihm obliegt die Vertretung des Fachbereiches, die Führung der laufenden Geschäfte und Erledigung dringlicher Angelegenheiten sowie die Vollziehung der Beschlüsse der Fachbereichskonferenz. Im Rahmen der Beschlüsse der Fachbereichskonferenz hat der Fachbereichsvorsitzende ein Weisungsrecht gegenüber den Kliniken und Instituten, den Abteilungen und Klinischen Abteilungen des Fachbereiches in bezug auf Fragen des Unterrichts und der ärztlichen Ausbildung. Der Vorsitzende der Fachbereichskonferenz kann Mitglieder der Fachbereichskonferenz beauftragen, ihn bei der Erledigung bestimmter ihnen übertragener Aufgaben zu unterstützen.

(5) Die Fachbereichskonferenz hat in allen übrigen Angelegenheiten, die den Wirkungsbereich der an ihr beteiligten Kliniken und Institute betreffen

und den Bereich einer Klinik oder eines Institutes übersteigen, beratende Funktion. Die Fachbereichskonferenz hat von sich aus oder auf Ersuchen anderer Kollegialorgane das Recht, in all diesen Angelegenheiten eine Stellungnahme abzugeben. Während der Sitzung der Fachbereichskonferenz haben im Rahmen der Tagesordnung alle Mitglieder das Recht, von den Klinik(Instituts)vorständen und den Leitern von Klinischen Abteilungen Auskünfte über alle ihren Fachbereich betreffenden Angelegenheiten zu verlangen. Sofern es der Einfachheit und Sparsamkeit der Verwaltung dient, kann ein Teil der Bürogeschäfte vom administrativen Apparat derjenigen Klinik oder desjenigen Instituts, dem der Vorsitzende angehört, durchgeführt werden; dies ist bei der Vergabe ordentlicher Dotationen zu berücksichtigen.

(6) Die Fachbereichskonferenz hat eine Fachbereichsordnung zu erstellen; sie bedarf der Genehmigung durch das Fakultätskollegium sowie den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung. Die Fachbereichsordnung hat nach Maßgabe der bestehenden Gesetze insbesondere nähere Bestimmungen über die Koordinierung der ärztlichen Weiterbildung und Fortbildung der im betreffenden Fachbereich tätigen Ärzte zu enthalten. Weiters hat die Fachbereichsordnung den Unterrichts- und Prüfungsbetrieb nach den Richtlinien der Studienkommission sicherzustellen. Die Fachbereichsvorsitzenden sind der Studienkommission mit beratender Stimme beizuziehen.“

6. § 56 lautet:

„Gemeinsame Einrichtungen von Kliniken und Instituten an Medizinischen Fakultäten

§ 56. (1) An Medizinischen Fakultäten können auf Antrag oder nach Anhörung des Fakultätskollegiums vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung Gemeinsame Einrichtungen von Kliniken und Instituten für besondere Zwecke der medizinischen Forschung und Lehre oder Erfüllung der ärztlichen Aufgaben unter Bedachtnahme auf nachfolgende Bestimmungen errichtet werden. Zum Vorstand (Stellvertreter) solcher Gemeinsamer Einrichtungen ist vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung auf Antrag oder nach Anhörung der beteiligten Klinik(Instituts)konferenzen sowie des Fakultätskollegiums ein fachzuständiger Universitätslehrer oder sonstiger Mitarbeiter im wissenschaftlichen Betrieb zu bestellen; die Bestellung kann auch zeitlich befristet erfolgen.

(2) Das Fakultätskollegium hat für jede dieser Einrichtungen eine bevollmächtigte Kommission einzurichten, die aus Vertretern aller beteiligten Kollegialorgane zusammengesetzt ist und die die Aufgaben der zuständigen Kollegialorgane zu übernehmen hat.“

7. § 95 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) An Medizinischen Fakultäten haben die Arbeitsberichte der Kliniken und Institute die Arbeitsberichte von allenfalls errichteten Klinischen Abteilungen zu enthalten. Allen Arbeitsberichten ist eine statistische Übersicht über die Leistungen in der Krankenpflege und Patientenversorgung anzuschließen; hiebei ist eine vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung allenfalls vorgegebene Systematik anzuwenden. Die Arbeitsberichte sind abweichend von Abs. 1 zunächst dem Fakultätskollegium zur Stellungnahme vorzulegen, in der weiteren Folge, allenfalls mit einer Stellungnahme des Fakultätskollegiums, dem obersten Kollegialorgan und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung zuzuleiten.

(3) Zur Bewertung des Arbeitsberichtes der Klinik (des Institutes) oder des darin enthaltenen Arbeitsberichtes einer Klinischen Abteilung kann über Antrag des Klinik(Instituts)vorstandes, des Leiters einer Klinischen Abteilung, der Klinik(Instituts)konferenz oder der Fachbereichskonferenz das Fakultätskollegium eine nicht bevollmächtigte Kommission einsetzen. Diese Kommission hat mindestens zwei Gutachter zu bestellen. Einer der Gutachter hat ein Klinik(Instituts)vorstand oder Leiter einer Klinischen Abteilung einer anderen Medizinischen Fakultät Österreichs oder des Auslandes zu sein. Der zweite Gutachter ist aus der eigenen Fakultät zu bestellen, muß jedoch einer anderen Klinik oder einem anderen Institut angehören. Ihr(e) Gutachten unterliegt (unterliegen) der Würdigung der Kommission, die das (die) Gutachten zugleich mit ihrer Würdigung dem Fakultätskollegium vorzulegen hat.“

8. § 95 Abs. 2 bis 5 werden zu Abs. 4 bis 7.

Artikel II

(Grundsatzbestimmung)

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten (Krankenanstaltengesetz — KAG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz vom 26. Mai 1988, BGBl. Nr. 282/1988, wird durch Einfügung eines neuen § 7a wie folgt ergänzt:

„§ 7a. (1) In Abteilungen und sonstigen Organisationseinheiten von Krankenanstalten, die als Universitätskliniken oder als Klinische Institute in Klinische Abteilungen gegliedert sind, kommt die Verantwortung für die zu erfüllenden ärztlichen Aufgaben nicht dem gemäß § 7 Abs. 4 mit der Führung der Abteilung bzw. sonstigen Organisationseinheit betrauten Arzt, sondern dem Leiter der Klinischen Abteilung zu.

(2) In Gemeinsamen Einrichtungen von Kliniken und Instituten an Medizinischen Fakultäten, zu deren Aufgaben auch die Erbringung ärztlicher Leistungen gehört, kommt die Verantwortung für

diese ärztlichen Aufgaben dem Vorstand der Gemeinsamen Einrichtung zu.“

Artikel III

ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Organisation der Kliniken, Klinischen Institute, Klinischen Abteilungen sowie Gemeinsamen Einrichtungen

§ 1. Alle zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bestehenden Kliniken, Institute und Gemeinsamen Einrichtungen von Instituten bleiben bis zu einer Entscheidung im Sinne des § 54 Abs. 4 UOG weiterhin auf unbestimmte Zeit bestehen.

Leitende Organe

§ 2. (1) Für Kliniken oder Institute, die im Rahmen der Neuordnung des Klinischen Bereiches unverändert weiterbestehen, bleiben alle zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bestellten Klinik(Instituts)vorstände in ihrer Funktion.

(2) Soweit Kliniken und Klinische Institute sowie Klinische Abteilungen auf Grund dieses Bundesgesetzes neu eingerichtet werden, gilt:

- a) Ordentliche und Außerordentliche Universitätsprofessoren, die gemäß § 54 Abs. 9 UOG in der bisher geltenden Fassung auf unbestimmte Zeit zum Klinik(Instituts)vorstand bestellt wurden, sind im Falle der Veränderung oder Auflassung der von ihnen geleiteten Klinik (des von ihnen geleiteten Institutes) in eine ihrem bisherigen medizinisch-fachlichen Wirkungsbereich entsprechende leitende Funktion zu bestellen.
- b) Ordentliche und Außerordentliche Universitätsprofessoren, denen bisher schon auf Grund der Klinik(Instituts)ordnung (§ 53 UOG) die Leitung einer Organisationseinheit im Klinischen Bereich, wie insbesondere von Krankenstationen oder Abteilungen (§ 48 in Verbindung mit § 55 Abs. 2 UOG in der bisher geltenden Fassung), oblag, sind im Falle der Einrichtung dieser Organisationseinheit als Klinische Abteilung mit der Leitung dieser Klinischen Abteilung zu betrauen, wenn die Klinik(Instituts)konferenz und das Fakultätskollegium dieser Betrauung mit Zweidrittelmehrheit zustimmen.
- c) Ordentliche und Außerordentliche Universitätsprofessoren, auf die lit. a und b nicht anzuwenden ist, können mit der Funktion eines Klinik(Instituts)vorstandes (§ 54a Abs. 4 UOG) oder des Leiters einer Klinischen Abteilung (§ 54a Abs. 6) betraut werden. Eine Betrauung eines Außerordentlichen Universitätsprofessors, der die Bedingungen des § 54a Abs. 7 nicht erfüllt, bedarf der vor-

herigen Zustimmung der Klinik(Instituts)konferenz und des Fakultätskollegiums mit Zweidrittelmehrheit.

Artikel IV

Inkrafttreten und Vollziehung

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1989 in Kraft.

(2) Die Länder haben Ausführungsgesetze zu Art. II bis 1. August 1989 zu erlassen.

(3) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der Art. I und III der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung betraut.

(4) Hinsichtlich Art. II ist mit der Wahrnehmung der Rechte des Bundes gemäß Art. 15 Abs. 8 B-VG der Bundeskanzler betraut.

Waldheim

Vranitzky

746. Bundesgesetz vom 14. Dezember 1988, mit dem das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen geändert und das Bundesgesetz betreffend Maßnahmen zur Abwehr und Tilgung der bei Haus- und Wildkaninchen sowie bei Hasen auftretenden Myxomatose aufgehoben wird (Tierseuchengesetznovelle 1988)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. II Nr. 348/1934, BGBl. Nr. 441/1935, BGBl. Nr. 197/1945, BGBl. Nr. 122/1949, BGBl. Nr. 128/1954, BGBl. Nr. 331/1971, BGBl. Nr. 25/1972, BGBl. Nr. 141/1974, BGBl. Nr. 422/1974, BGBl. Nr. 220/1978, BGBl. Nr. 563/1981 und BGBl. Nr. 522/1982 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird die Kurzbezeichnung „(Tierseuchengesetz — TSG)“ eingefügt.

2. Die §§ 4, 4 a, 4 b und 4 c samt Überschrift lauten:

„Einfuhr und Durchfuhr von Sendungen

§ 4. (1) Sendungen im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Tiere, tierische Rohstoffe und Produkte sowie Gegenstände, die Träger des Ansteckungstoffes einer Tierseuche sein können.

(2) Sendungen dürfen nur ein- oder durchgeführt werden, wenn vom Absender und Empfänger die zur Verhinderung der Einschleppung von Tier-

seuchen erforderlichen Maßnahmen getroffen werden. Derartige Maßnahmen hat der Bundeskanzler durch Verordnung als Bedingungen und Auflagen für die Einfuhr und Durchfuhr unter Bedachtnahme auf die Art der Sendung und auf die Größe der Gefahr der Seucheneinschleppung festzulegen. Als Bedingungen und Auflagen kann insbesondere vorgesehen werden, daß

1. beim Eintritt nach Österreich Zeugnisse eines dazu staatlich ermächtigten Tierarztes des Ursprungs- oder Herkunftsstaates über die seuchenfreie Herkunft, den Gesundheitszustand von Tieren oder andere für die Beurteilung der Gefahr der Seucheneinschleppung maßgebende Umstände vorzulegen sind;
2. die Einfuhr oder Durchfuhr nur über die vom Bundeskanzler bestimmten Eintrittsstellen erfolgen darf;
3. eingeführte Sendungen an ihrem Bestimmungsort durch Amtstierärzte zu untersuchen und unter veterinärbehördlicher Aufsicht den zur Verhütung der Einschleppung von Tierseuchen erforderlichen Maßnahmen zu unterziehen sind.

(3) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung Ausnahmen von der Einhaltung von Bedingungen und Auflagen im Sinne des Abs. 2 sowie vom Erfordernis einer Einfuhr- oder Durchfuhrbewilligung (Abs. 4) festsetzen, wenn dies zur Erleichterung des Durchgangsverkehrs, der Durchfuhr oder des Reiseverkehrs sowie zur Erfüllung zwischenstaatlicher Übereinkommen notwendig ist und eine Einschleppung von Tierseuchen nicht zu befürchten ist.

(4) Ist nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft die Gefahr einer Einschleppung von Tierseuchen durch bestimmte Sendungen in besonderem Maß gegeben, so dürfen solche Sendungen nur mit Bewilligung des Bundeskanzlers ein- und durchgeführt werden. Die Bewilligung ist zu erteilen, wenn im Hinblick auf die im Ursprungs- oder Herkunftsland bestehende Seuchelage keine veterinärpolizeilichen Bedenken bestehen und durch Bedingungen und Auflagen im Sinne des Abs. 2 sichergestellt ist, daß keine Gefahr der Einschleppung von Tierseuchen besteht.

(5) Verordnungen zur Durchführung der Abs. 2, 3 und 4 sind im Einvernehmen mit den Bundesministern für wirtschaftliche Angelegenheiten, für Finanzen, für Land- und Forstwirtschaft und für öffentliche Wirtschaft und Verkehr zu erlassen.

Veterinärbehördliche Grenzkontrolle

§ 4 a. (1) Ist die Einfuhr oder Durchfuhr von Sendungen einer Bewilligung oder Bedingungen und Auflagen unterworfen, so sind diese Sendungen an der Eintrittsstelle einer Kontrolle zu unterziehen (veterinärbehördliche Grenzkontrolle). Die Kontrolle ist durch vom Bundeskanzler als Grenztierärzte bestellte Tierärzte auszuüben. Grenztier-

ärzte sind Organe des Bundes, sie haben bei ihrer dienstlichen Tätigkeit ein Dienstabzeichen sichtbar zu tragen.

(2) Sendungen, für die die erforderliche Bewilligung nicht vorliegt oder vorgeschriebene Bedingungen und Auflagen nicht eingehalten werden, ferner seuchenkranke oder seuchenverdächtige oder verendete Tiere sowie tierische Rohstoffe, Produkte und Gegenstände, die Träger des Ansteckungstoffes von Tierseuchen sind oder als solche verdächtig erkannt werden, sind vom Grenztierarzt zur Einfuhr und Durchfuhr nicht zuzulassen. Dies gilt nicht für Sendungen, deren Durchfuhr der Nachbarstaat gestattet und für die der Bundeskanzler an diesen eine Zusicherung der Übernahme unter der Bedingung, daß sich die Sendung beim Eintritt in den Nachbarstaat als seuchenfrei erwiesen hat, abgegeben hat. In diesem Fall ist die Sendung ohne Rücksicht auf deren Zustand in veterinärpolizeilicher Hinsicht zur Einfuhr oder Durchfuhr zuzulassen.

(3) Vom Einlangen einer kontrollpflichtigen Sendung in der Eintrittsstelle hat im Straßenverkehr das Zollamt, sonst das Verkehrsunternehmen den Grenztierarzt zu verständigen.

(4) Der Anmelder im Sinne der zollrechtlichen Vorschriften ist über Verlangen des Grenztierarztes verpflichtet, die Hilfe zu leisten, die erforderlich ist, damit der Grenztierarzt die Nämlichkeit der Sendung hinsichtlich der Angaben im begleitenden Zeugnis feststellen und deren veterinärpolizeilichen Zustand beurteilen kann.

(5) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung bestimmen, daß die tierärztliche Grenzkontrolle für bestimmte Sendungen zu entfallen hat, wenn die Einschleppung von Tierseuchen nicht zu befürchten ist und Erleichterungen geboten sind

1. zur Ausübung des grenzüberschreitenden Reit- und Fahrsports mit Einhufern;
2. bei der Einfuhr und Durchfuhr von Hunden, Hauskatzen, Papageien, Hasen und anderen Kleintieren im Reiseverkehr;
3. im Durchgangsverkehr;
4. bei der Durchfuhr oder
5. zur Erfüllung zwischenstaatlicher Übereinkommen.

(6) Verordnungen zur Durchführung des Abs. 5 sind im Einvernehmen mit den Bundesministern für wirtschaftliche Angelegenheiten, für Finanzen, für Land- und Forstwirtschaft und für öffentliche Wirtschaft und Verkehr zu erlassen.

Grenzkontrollgebühren

§ 4 b. (1) Der Bundeskanzler hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die Grenzkontrolle nach der Art der Sendung, nach der Gefahr und dem damit verbundenen Aufwand festzusetzen, wobei die Grenzkon-

trollgebühren für Embryonen und lebende Tiere außer Fischen und Bienen nach der Stückzahl, für Tiersamen außer Fischsamen nach Portionen und für sonstige Sendungen nach dem Gewicht festzusetzen sind; sie dürfen für jedes Tier und für je 1 000 auch nur angefangene Portionen Tiersamen den Betrag von 400 S und für jede auch nur angefangenen 100 kg anderer Sendungen den Betrag von 200 S nicht übersteigen. Sind für die grenzüerärztliche Abfertigung zusätzliche Ermittlungen erforderlich, so sind zu diesen Beträgen entsprechend dem damit verbundenen typischen Aufwand Zuschläge bis zum Doppelten der Gebühren vorzusehen.

(2) Die Grenzkontrollgebühr ist anlässlich der grenzüerärztlichen Abfertigung vom Grenztierarzt nach der Verordnung gemäß Abs. 1 festzusetzen und dem Anmelder (§ 4 a Abs. 4) mit Bescheid vorzuschreiben.

(3) Im Eisenbahnverkehr hat die Eisenbahn die vorgeschriebene Grenzkontrollgebühr an der Grenzeintrittsstelle der Sendung anzulasten und bis zum Fünften des folgenden Kalendermonates an das Bundeskanzleramt abzuführen.

(4) Für andere als die im Abs. 3 genannten Sendungen hat der Anmelder (Abs. 2) die Grenzkontrollgebühr beim Zollamt der Eintrittsstelle zu erlegen. Die von den Zollämtern vereinnahmten Grenzkontrollgebühren sind monatlich an das Bundeskanzleramt abzuführen.

(5) Wenn die Grenzkontrollgebühr nicht der Sendung angelastet oder nicht sogleich beim Grenzeintritt erlegt wird, so ist der Bescheid, mit dem die Gebühren vorgeschrieben werden, dem Empfänger der Sendung zuzustellen. Der Absender und der Empfänger der Sendung haften als Gesamtschuldner für die Grenzkontrollgebühren. Für die Vorschreibung, Einhebung und die zwangsweise Einbringung sind das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz und das Verwaltungsvollstreckungsgesetz anzuwenden.

(6) Soweit es zur Erfüllung zwischenstaatlicher Übereinkommen erforderlich ist, kann der Bundeskanzler im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen durch Verordnung bestimmen, daß die Grenzkontrollgebühren gegenüber bestimmten Staaten allgemein oder für bestimmte Sendungen nicht oder nur in einem bestimmten Ausmaß einzuheben sind.

Kosten der veterinärpolizeilichen Maßnahmen am Inlandsbestimmungsort

§ 4 c. (1) Die Kosten der veterinärpolizeilichen Maßnahmen, die auf Grund einer Auflage gemäß § 4 Abs. 2 Z 3 getroffen werden, haben der Absender und der Empfänger als Gesamtschuldner der Gebietskörperschaft zu ersetzen, der die Kosten erwachsen sind.

(2) Der Kostenersatz nach Abs. 1 ist von der Bezirksverwaltungsbehörde, die für den Bestimmungsort örtlich zuständig ist, dem Empfänger durch Bescheid vorzuschreiben.“

3. § 5 Abs. 1 lautet:

„§ 5. (1) Ist im Ausland eine Tierseuche ausgebrochen, so kann der Bundeskanzler, soweit dies zur Verhinderung der Einschleppung in das Bundesgebiet erforderlich ist, die Einfuhr und Durchfuhr von Tieren, tierischen Produkten und anderen Gegenständen, die Träger des Ansteckungstoffes sein können, verbieten oder beschränken.“

4. § 8 samt Überschrift lautet:

„Kennzeichnung von Tieren

§ 8. (1) Rinder, die in Verkehr gebracht werden, sind durch Ohrmarken dauerhaft zu kennzeichnen.

(2) Schweine, die in Verkehr gebracht werden, sind durch Ohrtätowierung oder Ohrmarken dauerhaft zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung durch Schlagstempel ist zulässig für Schweine, die unmittelbar zur Schlachtung gebracht werden. Über die vorgenommene Kennzeichnung hat der Schlachtbetrieb Aufzeichnungen zu führen.

(3) Die Kennzeichnung nach Abs. 1 oder 2 entfällt, wenn die Tiere eine amtliche oder von einer anerkannten Produzentenvereinigung angebrachte Kennzeichnung aufweisen.

(4) Der Tierbesitzer hat die Tiere auf seine Kosten selbst oder durch einen von ihm Beauftragten zu kennzeichnen.

(5) Die Ohrmarken gemäß Abs. 1 und 2 sind vom Landeshauptmann aufzulegen und von der Bezirksverwaltungsbehörde gegen Ersatz der Kosten an die Tierbesitzer abzugeben. Der Landeshauptmann kann, wenn es im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, die Gemeinden mit der Abgabe der Ohrmarken beauftragen.

(6) Bei Auftreten oder Gefahr des Auftretens einer anzeigepflichtigen Tierseuche bei anderen Tieren als Rindern oder Schweinen kann der Landeshauptmann die Kennzeichnung der für diese Krankheit empfänglichen Tiere anordnen. Die Abs. 4 und 5 gelten entsprechend.

(7) In Verkehr gebracht im Sinne der Abs. 1 und 2 sind Tiere, die

1. verkauft oder sonst an andere überlassen werden,
2. mit Tieren eines anderen Bestandes zusammengebracht werden, insbesondere anlässlich des Weideganges oder des Deckgeschäftes,
3. auf Märkte und andere Veranstaltungen aufgetrieben werden oder
4. geschlachtet werden, soweit nicht eine nicht untersuchungspflichtige Schlachtung gemäß

§ 1 Abs. 3 des Fleischuntersuchungsgesetzes, BGBl. Nr. 522/1982, oder eine Notschlachtung erfolgt.“

5. Nach dem § 11 wird nachstehender § 11 a samt Überschrift eingefügt:

„Ausfuhruntersuchung

§ 11 a. (1) Wiederkäuer, Einhufer und Schweine sind vor der Ausfuhr in das Ausland durch Amtstierärzte zu untersuchen. Über das Ergebnis der Untersuchung hat der Amtstierarzt ein Zeugnis auszustellen. In diesem Fall entfällt eine Untersuchung gemäß § 11.

(2) Für die Untersuchung der Tiere und das Ausstellen des Zeugnisses hat der Versender die entstandenen Kosten zu ersetzen. In diesem Fall sind Gebühren gemäß § 11 nicht einzuheben.

(3) Der Kostenersatz nach Abs. 2 ist, wenn er nicht sogleich entrichtet wird, von der Bezirksverwaltungsbehörde dem Versender mit Bescheid vorzuschreiben.“

6. § 12 lautet:

„§ 12. (1) Tierimpfungen dürfen nur mit zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Der Bundeskanzler kann im Falle des § 12 Z 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung die Anwendung eines nicht zugelassenen Tierimpfstoffes bewilligen.

(2) Die beabsichtigte vorbeugende Impfung gegen Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden ist der Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen. Diese hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen seuchenhygienische Bedenken bestehen.

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

(4) Die Einfuhr von Tierimpfstoffen der Unternehmern 3002 31 und 3002 39 des Zolltarifs (Zolltarifgesetz 1988, BGBl. Nr. 155/1987, in der jeweils geltenden Fassung) sowie von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger bedarf nach Maßgabe der Abs. 5 und 6 einer Bewilligung des Bundeskanzlers.

(5) Die Bewilligung ist für Tierimpfstoffe chargenweise zu erteilen, wenn

1. sie auf Grund eines Gutachtens der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung wirksam und schädliche Wirkungen mit ihrer Anwendung nicht verbunden sind und
2. sie entweder
 - a) nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind oder als zugelassen gelten oder

- b) gemäß Abs. 1 bewilligt worden sind sowie
3. sich im Zuge bestehender oder beabsichtigter Bekämpfungsmaßnahmen gegen eine Tierseuche keine nachteiligen Auswirkungen für deren Erkennung ergeben.

(6) Die Bewilligung für Erreger von Tierkrankheiten oder Teile solcher Erreger ist zu erteilen, wenn nach dem Gutachten der im Abs. 5 genannten Anstalt eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes damit nicht verbunden ist.“

7. § 15 a lautet:

„§ 15 a. (1) Speisereste aus Flugzeugen, Speisewagen und Schiffsküchen dürfen nicht verfüttert werden.

(2) Wer andere als die in Abs. 1 genannten Speisereste sowie Schlachtabfälle an Klauentiere verfüttern will, bedarf hiefür einer Bewilligung des Landeshauptmannes. Eine Bewilligung ist nicht erforderlich, wenn im eigenen Haushalt des Tierhalters angefallene Speisereste an Tiere des eigenen Bestandes verfüttert werden.

(3) Die Bewilligung gemäß Abs. 2 ist zu erteilen, wenn sichergestellt ist, daß die Speisereste und Schlachtabfälle vor dem Verfüttern wenigstens durch eine halbe Stunde auf mindestens 95°C erhitzt werden. Die Bewilligung ist unter Vorschreibung der für die Verhütung von Tierseuchen erforderlichen Bedingungen und Auflagen zu erteilen.

(4) Die Einhaltung der Bedingungen und Auflagen der Bewilligung ist von der Bezirksverwaltungsbehörde durch Amtstierärzte zu überwachen.“

8. § 16 Z 10 lautet:

„10. ansteckende Schweinelähmung;“

9. § 17 Abs. 3 wird aufgehoben.

10. § 44 wird aufgehoben.

11. Die §§ 53, 54 und 55 werden aufgehoben.

12. § 60 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Gewährung einer Unterstützung nach Abs. 1 ist ausgeschlossen, wenn der Tierbesitzer von der Möglichkeit einer vom Bund oder Land geförderten Schutzimpfung gegen Milzbrand oder Rauschbrand keinen Gebrauch gemacht hat.“

13. Im § 61 Abs. 1 wird der lit. e der Ausdruck „gemäß § 7 Abs. 2“ angefügt.

14. Im § 63 tritt

- a) im Abs. 1 anstelle des Betrages von 30 000 S der Betrag von 60 000 S und
- b) im Abs. 2 anstelle des Betrages von 10 000 S der Betrag von 20 000 S.

15. Im § 64 tritt anstelle des Betrages von 30 000 S der Betrag von 60 000 S.

16. § 65 wird aufgehoben.

17. § 79 lautet:

„§ 79. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit Abs. 2 nicht anderes bestimmt, der Bundeskanzler betraut, und zwar im Einvernehmen mit

1. dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft hinsichtlich der §§ 2, 2 c und 5, soweit es sich um den grenzüberschreitenden Viehverkehr handelt;
2. den Bundesministern für wirtschaftliche Angelegenheiten, für Finanzen, für Land- und Forstwirtschaft und für öffentliche Wirtschaft und Verkehr hinsichtlich der §§ 4 und 4 a;
3. dem Bundesminister für Finanzen hinsichtlich des § 4 b Abs. 1 und 6 sowie des § 12 Abs. 4.

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundeskanzler

1. hinsichtlich des § 3 Abs. 5 gemeinsam mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung;
2. hinsichtlich des § 9 Abs. 5 gemeinsam mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten

betraut.“

Artikel II

Das Bundesgesetz vom 23. Juni 1954, betreffend Maßnahmen zur Abwehr und Tilgung der bei Haus- und Wildkaninchen sowie bei Hasen auftretenden Myxomatose, BGBl. Nr. 129, wird aufgehoben.

Artikel III

(1) Dieses Bundesgesetz tritt

1. hinsichtlich des Art. I Z 4 mit 1. Jänner 1990 und
2. hinsichtlich der übrigen Bestimmungen mit 1. Jänner 1989

in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund des § 8 des Tierseuchengesetzes in der Fassung des Art. I Z 4 dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden. Sie dürfen frühestens mit 1. Jänner 1990 in Kraft gesetzt werden.

(3) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 79 des Tierseuchengesetzes in der Fassung des Art. I Z 17 dieses Bundesgesetzes.

Waldheim

Vranitzky

747. Bundesgesetz vom 14. Dezember 1988, mit dem das Bundesgesetz betreffend die Regelung des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Bundesgesetz vom 22. März 1961 betreffend die Regelung des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste, BGBl. Nr. 102, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 257/1967, BGBl. Nr. 95/1969, BGBl. Nr. 349/1970, BGBl. Nr. 197/1973, BGBl. Nr. 426/1975, BGBl. Nr. 78/1987 und BGBl. Nr. 314/1987 wird wie folgt geändert: -

1. § 52 Abs. 4 erster Satz lautet:

„(4) Freiberuflich dürfen nur der Krankenpflegefachdienst (§ 5), der physiotherapeutische Dienst (§ 26 Abs. 1), der Diätendienst (§ 26 Abs. 4), der beschäftigungs- und arbeitstherapeutische Dienst (§ 26 Abs. 5) und der logopädisch-phoniatriisch-audiometrische Dienst (§ 26 Abs. 6) ausgeübt werden.“

2. § 52 Abs. 5 lautet:

„(5) Im Zusammenhang mit der freiberuflichen Ausübung des Krankenpflegefachdienstes, des physiotherapeutischen Dienstes, des Diätendienstes, des beschäftigungs- und arbeitstherapeutischen Dienstes sowie des logopädisch-phoniatriisch-audiometrischen Dienstes ist jede Art der Werbung und Anpreisung verboten.“

Artikel II

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundeskanzler betraut.

Waldheim

Vranitzky

748. Bundesgesetz vom 14. Dezember 1988, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 78/1987 wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,

2. Verzehrsprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
 3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
 4. Tabakerzeugnisse,
 5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,
 6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
 7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluß auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der natürlichen Zusammensetzung nach dem Stand der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind, und
 8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind.“
2. § 1 Abs. 6 und 7 lauten:
- „(6) ‚Apothekeneigene Arzneispezialitäten‘ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe oder in einer Verordnung gemäß § 17 a angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.
- (7) ‚Dentalarzneimittel‘ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde bestimmt sind.“
3. § 1 Abs. 11 lautet:
- „(11) ‚Radioaktive Arzneimittel‘ sind nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellte Arzneimittel, die ionisierende Strahlen aussenden sowie deren radioaktive und inaktive Vorstufen.“
4. § 2 Abs. 6 Z 2 lautet:
- „2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,“
5. § 2 Abs. 9 und 10 lauten:
- „(9) ‚Herstellen‘ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten.
- (10) ‚Inverkehrbringen‘ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.“
6. Dem § 4 wird folgender Abs. 4 angefügt:
- „(4) Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.“
7. Der erste Satz 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 enthalten sind:“
8. § 7 Abs. 2 Z 15 lautet:
- „15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 Angaben über die Chargenfreigabe,“
9. § 7 Abs. 2 Z 16 entfällt. Die Z 17 und 18 erhalten die Bezeichnungen „16“ und „17“.
10. Der Punkt nach § 7 Abs. 2 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 18 wird angefügt:
- „18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt.“
11. § 7 erhält drei zusätzliche Absätze. Die Abs. 3 bis 7 lauten:
- „(3) Radioaktive Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und Verpackungen, mit Ausnahme des äußeren Versandbehältnisses, neben der Kennzeichnung gemäß anderen gesetzlichen Bestimmungen folgende Angaben enthalten sind:
1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
 2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,

3. Zulassungsnummer,
4. Chargenbezeichnung,
5. Verfalldatum,
6. bei Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs und
7. gegebenenfalls einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse.

Die Angaben gemäß Z 3, 6 und 7 dürfen auf Phiohlen entfallen.

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. Angabe des Radionuklids und dessen chemischer Form,
2. bei Radionuklidgeneratoren die Angabe von Mutter- und Tochternuklid,
3. Radioaktivität zu einem gegebenen Bezugszeitpunkt,
4. gegebenenfalls Hinweise auf die Portionierung des Radionuklids innerhalb des Behältnisses und Angabe der Radioaktivitätsmenge pro Portion,
5. Angabe der Aktivitätskonzentration, bei Flüssigkeiten auch Angabe des Volumens,
6. gegebenenfalls Erklärung der auf der Kennzeichnung der Phiole verwendeten Kodierungen,
7. bei Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, die Art der Anwendung,
8. bei Radionuklidgeneratoren das Elutionsmittel und
9. gegebenenfalls den Hinweis auf Sterilität, Pyrogenfreiheit und den Zusatz von antimikrobiellen Substanzen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Verbindung der zu markierenden Substanz und für die Markierung wesentliche Inhaltsstoffe nach Art und Menge,
2. Verwendungszweck,
3. zur Markierung vorgesehenes Radionuklid,
4. Anwendungsfrist vor und nach Markierung und
5. einen Hinweis auf die Fachinformation.

(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundeskanzler durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 bis 5 genannten Angaben zu erlassen.

(7) Der Bundeskanzler kann, wenn es aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Behältnisse oder Außenverpackungen 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 Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 5 zulassen.“

12. § 8 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anders verordnet.“

13. Die Z 9 des § 8 Abs. 3 entfällt, der Beistrich nach § 8 Abs. 3 Z 8 wird durch einen Punkt ersetzt.

14. Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

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

15. § 10 Abs. 1 lautet:

„(1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a ist stattdessen eine Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 9 zu veröffentlichen.“

16. Der erste Satz des § 10 Abs. 2 lautet:

„Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, hat die Fachinformation zumindest folgende Angaben zu enthalten:“

17. Die Z 20 des § 10 Abs. 2 entfällt, der Beistrich nach § 10 Abs. 2 Z 19 wird durch einen Punkt ersetzt.

18. Die Z 13 des § 10 Abs. 3 entfällt, der Beistrich nach § 10 Abs. 3 Z 12 wird durch einen Punkt ersetzt.

19. § 10 erhält fünf zusätzliche Absätze. Die Abs. 4 bis 10 lauten:

„(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten hat die Fachinformation zumindest die Angaben im Sinne des § 7 Abs. 3 Z 1 bis 3 sowie 6 und 7 zu enthalten.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. die Angaben gemäß § 7 Abs. 4, wobei für die Radioaktivitätsmenge und -konzentration die vorgesehenen Bereiche anzugeben sind,
2. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
3. Angaben über die radiochemische Reinheit,

4. Angaben über die Trägerkonzentration,
5. Angaben über die spezifische Aktivität,
6. Angabe der Hilfsstoffe nach deren Art und Menge und
7. Angaben zur radiochemischen Qualitätskontrolle durch den Anwender.

(6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 und 5 hat die Fachinformation bei radioaktiven Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Beschreibung des biologischen Verhaltens bei der vorgesehenen Art der Anwendung,
3. Anwendungsgebiete,
4. Art der Anwendung und gegebenenfalls Patientenvorbereitung,
5. Angaben zum zeitlichen Ablauf der Untersuchung,
6. Dosierung,
7. Gegenanzeigen,
8. Nebenwirkungen,
9. Wechselwirkungen,
10. gegebenenfalls besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
11. Angaben über die Strahlungsdosimetrie,
12. gegebenenfalls Angabe von Dosierungen und Strahlungsdosimetrie für bestimmte Patientengruppen und
13. Angaben zur Haltbarkeit.

(7) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Radionuklidgeneratoren folgendes aufzuweisen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können,
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates,
3. Anweisungen zur Aufstellung und Handhabung des Generators,
4. Hinweise zur Vorbereitung und Durchführung des Elutionsvorgangs und zur Handhabung des Eluates und
5. bei Eluates, die direkt am Patienten angewendet werden können, zusätzlich die Angaben gemäß Abs. 6.

(8) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Hinweise zum Markierungsvorgang, insbesondere auch Angaben zu den dazu geeigneten radioaktiven Vorstufen, und
3. die Angaben gemäß Abs. 5 Z 3 und 7 sowie Abs. 6 für den markierten Zustand.

(9) Die Fachinformation, die durch den Zulassungsbescheid der Arzneispezialität genehmigt

wurde, die Fachinformation, deren Text dem Bundeskanzleramt gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 vorgelegt wurde, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundeskanzler gemäß § 24 Abs. 1 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen.

(10) Der Bundeskanzler hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation und von Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in den Abs. 2 bis 8 genannten Angaben zu erlassen.“

20. § 11 lautet:

„§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen sind.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, unterliegen nicht der Zulassung. Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort enthalten ist, und
2. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Der Bundeskanzler hat durch Verordnung zu bestimmen, ab welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne der Z 1 nicht der Zulassung unterliegen.

(3) Abs. 2 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

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

(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Radionuklidgeneratoren, Arzneispezialitäten, die sonstige radioaktive Vorstufen sind, und Markierungsbestecke.

(9) Der Bundeskanzler hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der inländische Hersteller oder Depositeur belegt, daß diese

1. in einem Staat im Sinne des § 18 a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundeskanzler kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundeskanzleramt vom inländischen Hersteller oder Depositeur jährlich zu dokumentieren.“

21. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

„§ 11 a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundeskanzler die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Angabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.“

22. Nach § 11 a wird folgender § 11 b eingefügt:

„§ 11 b. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 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 Bundeskanzleramt gemeldet wurde. Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster des Produktes und der vorgesehenen Handlungspackung,
2. Angaben über die Zusammensetzung des Produktes nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile,
3. Angaben über Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit,
4. Angaben über Prüfungen auf sensibilisierende Eigenschaften,
5. Angaben über Prüfungen der Resorption durch die gesunde Haut und
6. bei Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Nachweis, daß keine Rückstände zu erwarten sind.

(2) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8. Der Bundeskanzler 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.“

23. § 13 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.“

24. Dem § 13 werden folgende Abs. 4 bis 6 angefügt:

„(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(5) Für Arzneispezialitäten, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der De-

sensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, ist, sofern sie der selben Antigengruppe angehören, ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend.

(6) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind, und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluß auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann.“

25. § 14 Z 3 lautet:

„3. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke.“

26. § 15 Abs. 1 Z 8 lautet:

„8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden.“

27. § 15 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind.“

28. § 15 Abs. 1 Z 18 lautet:

„18. klinische Daten.“

29. § 15 Abs. 1 Z 20 lautet:

„20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile.“

30. § 15 Abs. 1 Z 27 entfällt. Statt des Wortes „und“ in Z 26 wird ein Punkt gesetzt.

31. Nach § 15 wird folgender § 15 a eingefügt:

„§ 15 a. § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 anzuschließen.“

32. § 16 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit“

33. § 17 lautet:

„§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 19 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
 - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
 - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
 - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten.

(2) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.“

34. Nach § 17 wird folgender § 17 a eingefügt:

„§ 17 a. (1) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung solche Arzneispezialitäten vom Geltungsbereich der §§ 15 bis 17 ausnehmen, die auf Grund der Zusammensetzung und der Anwendungsgebiete nicht der Rezeptpflicht im Sinne des Rezeptpflichtgesetzes unterliegen und die nur Bestandteile enthalten, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf Qualität und Unbedenklichkeit ohne eingehende Begutachtung im Einzelfall gesichert erscheinen.

(2) In dieser Verordnung sind jene Bestandteile zu bestimmen, die für die Herstellung von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 verwendet werden dürfen. Weiters ist erforderlichenfalls die Menge, die Zahl und die Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie die Indikation, die Anwendungsart und der Vertriebsweg der Arzneispezialitäten zu berücksichtigen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 5, 7, 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.

(4) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.“

35. § 18 lautet:

„§ 18. (1) § 15 gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 6 bis 11, 13 bis 20, erforderlichenfalls Z 22 und 23 sowie gemäß § 15 Abs. 2 anzuschließen. Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Bei Generatoren sind auch eine Beschreibung des Generatorsystems und der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, sowie Angaben über qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates vorzulegen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität, die ein Radionuklid enthält, sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß Abs. 1 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über das biologische Verhalten der Arzneispezialität und die Strahlungsdosimetrie,
5. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
6. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

Für Markierungsbestecke sind die Angaben gemäß Z 2 bis 5 für den markierten Zustand zu erbringen. Bei radioaktiven Vorstufen entfallen die Angaben gemäß Z 4 und 5, es sei denn, es handelt sich um direkt anwendbare Generatoreluate.“

36. Nach § 18 wird ein § 18 a eingefügt. Die §§ 18 a bis 21 samt Überschriften lauten:

„§ 18 a. Für Arzneispezialitäten, die in Staaten bereits behördlich zugelassen sind, die an der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte teilnehmen, sind einem Antrag auf Zulassung lediglich Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 7 beizufügen, wenn der Antragsteller gleichzeitig die Einholung eines Bewertungsberichtes beantragt. Die Behörde kann die Vorlage weiterer in den §§ 15 bis 18 genannter Unterlagen verlangen, wenn durch den dem Bundeskanzleramt vorliegenden Bewertungsbericht die Voraussetzungen für eine Zulassung in Österreich nicht hinreichend belegt erscheinen.

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

Verordnungsermächtigung

§ 20. Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen gemäß §§ 11 a, 13 und 24 sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 und 24 zu erlassen.

Entscheidung über Anträge

§ 21. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundeskanzler ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese 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 Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a.“

37. § 22 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 6 erlassenen Verordnung entspricht,“

38. § 22 Abs. 1 Z 13 lautet:

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

39. § 22 Abs. 1 Z 16 lautet:

„16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen.“

40. § 22 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbe-

kämpfung gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.“

41. § 23 Z 1 und 2 lauten:

- „1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Ver-
sagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen
oder nachträglich eingetreten ist, und der
Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier
durch nachträgliche Vorschreibung von Auf-
lagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewähr-
leistet erscheint,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der
gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten
Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr
gebracht wird und eine Aufhebung der Zulas-
sung zum Schutz der Gesundheit von Mensch
oder Tier geboten erscheint,“

42. Nach § 24 wird § 24 a eingefügt. Die §§ 24
und 24 a lauten:

„§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die
Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundeskanz-
leramt unverzüglich mitzuteilen. Sofern im folgen-
den nichts anderes bestimmt ist, bedarf jede Ände-
rung an einer Arzneispezialität, deren Handelspak-
kung, Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinfor-
mation der Zulassung durch den Bundeskanzler.

(2) Änderungen

1. der Packungsgrößen einer Arzneispezialität
sowie der Angaben über Inhaltmenge und
Packungsgrößen auf Kennzeichnung,
Gebrauchs- und Fachinformation,
2. von Name, Firma oder Sitz des Herstellers
oder Depositeurs auf Kennzeichnung,
Gebrauchs- und Fachinformation und
3. der Angaben über die Haltbarkeit in Kenn-
zeichnung und Fachinformation

unterliegen nicht der Zulassung.

(3) Änderungen der

1. Kennzeichnung betreffend Angaben gemäß
§ 7 Abs. 2 Z 5 bis 7 und 13,
2. Gebrauchsinformation betreffend Einschrän-
kungen der Anwendungsgebiete gemäß § 8
Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben
gemäß § 8 Abs. 2 Z 10 bis 14 und Abs. 3 Z 2, 3
und 5 und
3. Fachinformation betreffend Einschränkungen
der Anwendungsgebiete gemäß § 10 Abs. 2
Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß
§ 10 Abs. 2 Z 10 bis 13 und 15 sowie Abs. 3
Z 2 bis 4 und 9

unterliegen nicht der Zulassung, sofern diese Ände-
rungen ausschließlich im Hinblick auf eine verbes-
serte Produktsicherheit erforderlich sind.

(4) Bei Änderungen gemäß Abs. 2 und 3 sind
dem Bundeskanzleramt unverzüglich die vollstän-
digen neuen Texte vorzulegen.

(5) Einem Antrag gemäß Abs. 1 oder einer Mit-
teilung gemäß Abs. 2 oder 3 sind jene Muster und

Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der
Änderung ermöglichen.

§ 24 a. Gehen die Rechte an einer zugelassenen
Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter
Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber
auf einen anderen gemäß § 14 zur Antragstellung
auf Zulassung dieser Arzneispezialität Berechtigten
über, so sind dem Bundeskanzleramt

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter
Lebenden handelt, vom bisherigen Zulas-
sungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die
Zulassung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der
Arzneispezialität übergegangen sind, eine
Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24
erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im
Bundeskanzleramt gilt der Berechtigte im Sinne der
Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneispezialität. Er
tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusam-
menhang mit der Zulassung der Arzneispezialität
stehen.“

43. Der Abs. 2 des § 25 entfällt. Abs. 3 erhält die
Absatzbezeichnung „2“.

44. § 26 samt Überschrift lautet:

„Chargenfreigabe

§ 26. (1) Arzneispezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, sonstigen menschli-
chen Körperflüssigkeiten oder menschlichem
Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der
radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie
nicht der radioaktiven Markierung dienen,
3. aus Mikroorganismen oder deren Bestandtei-
len hergestellt sind,
4. Stoffe tierischen oder mikrobiellen Ursprungs
zur aktiven oder passiven Immunisierung ent-
halten,
5. monoklonale Antikörper enthalten, oder
6. gentechnologisch oder biotechnologisch her-
gestellt sind und Arzneimitteln gemäß Z 1 bis
4 nachgebildet sind,

dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die
Zulassung von Arzneispezialitäten nur abgegeben
oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn
deren Charge vom Bundeskanzler freigegeben ist.

(2) Der Bundeskanzler hat über Antrag eine Aus-
nahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im
Sinne des Abs. 1 zu verfügen, wenn dies im Hin-
blick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der
Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser
Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arz-
neimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme
ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird,
daß die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen.

(3) Die Charge ist vom Bundeskanzler freizuge-
ben, wenn eine von Organen des Bundeskanzler-

amtes oder von durch den Bundeskanzler beauftragten Sachverständigen durchgeführte Chargenprüfung ergeben hat, daß die Charge

1. nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und
2. den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, insbesondere im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, entspricht.

(4) Der Bundeskanzler kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 3 freigeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gewährleisten.

(5) Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe durch Verordnung zu erlassen.“

45. Die §§ 40 bis 42 samt Überschrift lauten:

„§ 40. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, hat vor deren Beginn

1. sich davon zu überzeugen, daß die klinische Prüfung den gesetzlichen Vorschriften entsprechend durchgeführt werden soll, und
2. dem Bundeskanzleramt unter Hinweis auf das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

§ 41. Der Prüfungsleiter hat dem Bundeskanzleramt unverzüglich jeden Zwischenfall im Rahmen der klinischen Prüfung sowie die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung zu melden. Bei klinischen Prüfungen an Krankenanstalten besteht diese Meldepflicht auch gegenüber dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt.

Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten

§ 42. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt an Personen, die an einer Krankheit leiden, nur durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat vor Beginn einer klinischen Prüfung außerhalb einer Krankenanstalt dem Bundeskanzleramt

1. seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen,

2. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen,
3. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen und
4. alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte zu nennen.“

46. Nach § 46 wird folgender § 46 a eingefügt:

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

47. § 49 Abs. 8 lautet:

„(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuss des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundeskanzler für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.“

48. Nach § 50 wird folgender § 50 a eingefügt:

„§ 50 a. (1) Die §§ 50 und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4.

(2) § 50 Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.“

49. § 51 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Bezeichnung aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie die Bezeichnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und“

50. § 52 lautet:

„§ 52. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.“

51. § 54 Z 4 lautet:

„4. neben dem Warnhinweis gemäß § 52 nur Elemente der Kennzeichnung und einzelne Sätze aus der Gebrauchsinformation enthält.“

52. § 56 samt Überschrift lautet:

„Fachwerbung

§ 56. Arzneimittelwerbung, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für Arzneispezialitäten, für die gemäß § 10

eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und

2. in Druckschriften

erfolgt, in deutlich lesbaren Form den vollen Wortlaut der Textabschnitte der Fachinformation gemäß § 10 Abs. 2 Z 1, 4, 9 und 10 zu enthalten. Die Textabschnitte gemäß Z 11 bis 13 und 15 dürfen durch den Hinweis ersetzt werden, daß diese Angaben der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen sind.“

53. § 57 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Impfpflicht und Seuchenbekämpfung, sofern die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,“

54. § 57 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. natives menschliches oder tierisches Gewebe.“

55. § 57 Abs. 2 Z 3 entfällt.

56. Dem § 57 werden folgende Abs. 6 bis 8 angefügt:

„(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten (§ 94 Z 2 GewO 1973), Orthopädienschuhmacher (§ 94 Z 62 GewO 1973), Orthopädietechniker (§ 94 Z 63 GewO 1973), Zahntechniker (§ 94 Z 83 GewO 1973), Fußpfleger (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 19 GewO 1973), Huf- und Klauenbeschlag (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 29 GewO 1973), Masseur (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 34 GewO 1973) und Viehschneider (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 50 GewO 1973) abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Dentalarzneimittel, die

1. nicht der Rezeptpflicht unterliegen und
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulatorien abgegeben werden.

(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der GewO 1973 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.“

57. § 58 Abs. 1 und 2 lauten:

„(1) Hersteller oder Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Leiter von Anstaltsapotheken, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung des deut-

lich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden.

(2) Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf an Empfänger gemäß Abs. 1

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro dokumentierter Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von 5 Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

58. § 59 Abs. 4 lautet:

„(4) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 abgegeben werden, es sei denn, der Bundeskanzler bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.“

59. Im § 59 wird nach Abs. 4 folgender Abs. 4 a eingefügt:

„(4 a) Der Bundeskanzler kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 4 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht gegeben sind.“

60. Dem Abs. 5 des § 59 wird folgender Satz angefügt:

„Medizinische Gase dürfen im Kleinverkauf auch von Gewerbetreibenden abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.“

61. Dem § 59 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung ist verboten.“

62. Der erste Satz des § 61 Abs. 1 lautet:

„Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden.“

63. § 67 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Bundeskanzler hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Der Bundeskanzler kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.“

64. § 68 Abs. 1 und 2 lauten:

„(1) Die Organe des Bundeskanzleramtes und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundeskanzler beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, die Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge sowie Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneirechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.“

65. Die Z 1, 2 und 3 des § 71 Abs. 1 lauten:

- „1. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit im Sinne der Z 2 bis 4 besteht,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige oder meldepflichtige Krankheit im Sinne des Epidemiegesetzes, BGBl. Nr. 186/1950, oder des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht,
3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit im Sinne des Bazillenausscheidergesetzes, StGBI. Nr. 153/1945, ausscheiden oder“

66. Nach § 76 Abs. 3 wird folgender Abs. 3 a eingefügt:

„(3 a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.“

67. Der letzte Satz des § 76 Abs. 4 lautet:

„Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.“

68. § 76 Abs. 6 lautet:

„(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4, beim Verbraucher gemäß

Abs. 3 oder beim Anwender gemäß Abs. 3 a genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.“

69. § 77 lautet:

„§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundeskanzleramt sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann der Bundeskanzler Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.“

70. § 83 Z 1 bis 4 lauten:

- „1. Arzneispezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 6 oder 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneispezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9 a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 in Verkehr bringt,
3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 11 b im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundeskanzleramt zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 b Abs. 2 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität die Mitteilungs- oder Vorlagepflichten des § 24 Abs. 1 oder 4 oder des § 88 Abs. 3 verletzt,“

71. § 83 Z 6 lautet:

- „6. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder 61 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 oder durch Bescheid gemäß § 59 Abs. 4 oder 4 a festgelegten Abgabebefugnis abgibt,“

72. § 84 Z 5 bis 7 lauten:

- „5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne daß sie der Zulassung und allfälligen Meldungen gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 entsprechen oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen erfüllen,
7. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,“

73. § 88 lautet:

„§ 88. (1) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneispezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.“

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundeskanzleramt vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdruckes in der Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneispezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundeskanzler. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.“

74. Dem § 89 wird ein Absatz angefügt. Die Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt

1. für Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneispezialitäten, die Futtermittel oder Futtermittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
2. für radioaktive Arzneispezialitäten mit 31. März 1991,
3. für apothekeneigene Arzneispezialitäten mit 31. März 1992,

4. für Arzneispezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und

5. für homöopathische Arzneispezialitäten mit 31. März 1995,

es sei denn, es wird vor Ablauf der entsprechenden Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11 a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.“

75. § 90 Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, dürfen auch mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form

1. vom inländischen Hersteller innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 hergestellt werden,
2. vom Depositeur innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 nach Österreich eingeführt werden und
3. bis zum jeweiligen Verfalldatum in Verkehr gebracht werden.“

76. Nach § 94 wird folgender § 94 a eingefügt:

„§ 94 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“

Artikel II

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme von § 11 b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes mit dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 11 b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes tritt mit 1. Jänner 1991 in Kraft.

(3) § 21 des Arzneimittelgesetzes tritt mit 1. Jänner 1993 außer Kraft.

(4) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 96 des Arzneimittelgesetzes.

Waldheim

Vranitzky



BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Der **Bezugspreis** des Bundesgesetzblattes für die Republik Österreich beträgt vorbehaltlich allfälliger Preiserhöhungen infolge unvorhergesehener Steigerung der Herstellungskosten bis zu einem Jahresumfang von 2500 Seiten S 878,— inklusive 10% Umsatzsteuer für Inlands- und S 978,— für Auslandsabonnements. Für den Fall, daß dieser Umfang überschritten wird, bleibt für den Mehrumfang eine entsprechende Neuberechnung vorbehalten. Der Bezugspreis kann auch in zwei gleichen Teilbeträgen zum 1. Jänner und 1. Juli entrichtet werden.

Einzelne Stücke des Bundesgesetzblattes sind erhältlich gegen Entrichtung des Verkaufspreises von S 1,70 inklusive 10% Umsatzsteuer für das Blatt = 2 Seiten, jedoch mindestens S 8,50 inklusive 10% Umsatzsteuer für das Stück, im Verlag der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31—39/295 oder 327 Durchwahl, sowie bei der Manz'schen Verlags- und Universitätsbuchhandlung, 1010 Wien, Kohlmarkt 16, Tel. 533 17 81.

Bezugsanmeldungen werden von der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31—39/294 Durchwahl, entgegengenommen.

Als Bezugsanmeldung gilt auch die Überweisung des Bezugspreises oder seines ersten Teilbetrages auf das Postscheckkonto Wien Nr. 7272.800. Die Bezugsanmeldung gilt bis zu einem allfälligen schriftlichen Widerruf. Der Widerruf ist nur mit Wirkung für das Ende des Kalenderjahres möglich. Er muß, um wirksam zu sein, spätestens am 15. Dezember bei der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, einlangen.

Die **Zustellung** des Bundesgesetzblattes erfolgt erst nach Entrichtung des Bezugspreises. Die Bezieher werden, um keine Verzögerung in der Zustellung eintreten zu lassen, eingeladen, den Bezugspreis umgehend zu überweisen.

Ersätze für abgängige oder mangelhaft zugekommene Stücke des Bundesgesetzblattes sind binnen drei Monaten nach dem Erscheinen unmittelbar bei der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31—39/294 Durchwahl, anzufordern. Nach Ablauf dieses Zeitraumes werden Stücke des Bundesgesetzblattes ausnahmslos nur gegen Entrichtung des Verkaufspreises abgegeben.