BUNDESGESETZBLATT
FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

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

193. Bundesgesetz: **Änderung des Arzneimittelgesetzes**
(NR: GP XXVII IA 3762/A AB 2367 S. 243. BR: 11358 AB 11390 S. 962.)

193. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 72/2023, wird wie folgt geändert:

1. § 25a lautet:

„§ 25a. (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, dies ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(2) Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c erforderlichen Änderungen innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung umzusetzen.“

2. § 62 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. Betriebe, die gemäß § 59 Abs. 3, 4 und 7 zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,“

3. Nach § 94j werden folgende §§ 94k und 94l samt Überschrift eingefügt:

„Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 193/2023

§ 94k. (1) Wird der Zulassungsinhaber, der Inhaber einer Registrierung, der Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler auf Grund einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 2 zur Bevorratung von Arzneispezialitäten verpflichtet, gebührt ihm auf Antrag eine Entschädigung für die dadurch entstandenen, über die für die Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland übliche Bevorratung hinausgehenden, Mehrkosten.

(2) Mehrkosten gemäß Abs. 1 sind

1. entstandene Mehrkosten für die Lagerung, höchstens jedoch in Hohe von 5 % des Fabrikabgabepreises pro Arzneispezialität, und
2. Kosten in Höhe des 3-Monats-Euribor-Satzes zuzüglich 0,25 Prozentpunkte, berechnet auf den Fabrikabgabepreis pro Arzneispezialität.

(3) Der Antrag ist bis 31. Dezember jedes Jahres für die im Vorjahr anfallenden Kosten zu stellen. Dem Antrag sind sämtliche Unterlagen zum Nachweis der Mehrkosten beizulegen. Die Richtigkeit der Berechnung der Mehrkosten ist durch einen unabhängigen Wirtschaftsprüfer zu bestätigen.

(4) Auf Grund dieser Bestimmung erlassene Bescheide, denen unrichtige Angaben eines Antragstellers über anspruchsbegründende Tatsachen zugrunde liegen, leiden an einem mit Nichtigkeit bedrohten Fehler gemäß § 68 Abs. 4 Z 4 AVG.

(5) Zuständige Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(6) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann durch Verordnung nähere Vorgaben zur Berechnung der Mehrkosten und die entsprechenden Nachweise sowie zum Verfahren erlassen.

§ 94l. (1) Wird der Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler auf Grund einer Verordnung gemäß § 57a Abs. 3 zur Bevorratung von Wirk- oder Hilfsstoffen verpflichtet, gebührt ihm auf Antrag eine Entschädigung für die Kosten von auf Grund einer Überschreitung des Verfalldatums nicht abgegebener Wirkstoffe.

(2) Kosten gemäß Abs. 1 sind

1. der Einkaufspreis des nicht abgegebenen Wirkstoffs,
2. Kosten in Höhe des 3-Monats-Euribor-Satzes zuzüglich 0,25 Prozentpunkte, berechnet auf den Einkaufspreis des nicht abgegebenen Wirkstoffs,
3. Entsorgungskosten, und
4. entstandene Lagerkosten, höchstens jedoch in Höhe von 5 % des Einkaufspreises,

abzüglich des aus dem Verkauf des zu bevorratenden Wirkstoffs erzielten Gewinns.

(3) § 94k Abs. 3 bis 6 gilt.“

4. Dem § 95 werden folgende Abs. 23 und 24 angefügt:

„(23) § 94k und § 94l in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und mit 31. Dezember 2027 außer Kraft. Sie sind auf Ansprüche, die bis zum Ablauf des 31. Dezember 2027 entstanden sind, weiterhin anwendbar.

(24) § 25a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. § 62 Abs. 2 Z 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 193/2023 tritt gleichzeitig mit dem Bundesgesetz, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, in Kraft; § 57 Abs. 1 Z 1, Z 1a und Z 5 lit. d sowie § 62 Abs. 2 Z 7 in der Fassung jenes Bundesgesetzes, mit dem ein Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen wird, treten nicht in Kraft.“

Van der Bellen

Nehammer

Unterzeichner	serialNumber=734173660,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
Datum/Zeit	2023-12-31T13:10:35+01:00
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bundeskanzleramt.gv.at/verifizierung
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.