

bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (dazu EuGH C-512/12).

- 39 Sonstige Arzneispezialitäten aus menschlichem Blut oder Blutplasma unterliegen nicht nur der Zulassungspflicht, sondern darüber hinaus auch der Chargenfreigabe gem § 26 Abs 1 Z 1 AMG.

J. Bedarfsausnahmen iSd § 8 und § 8a AMG

1. Arzneispezialitäten für klinische Prüfungen

- 40 Die Durchführung klinischer Prüfungen dient erst der Vorbereitung und Sammlung der zur Beurteilung eines Zulassungsantrags erforderlichen wissenschaftlichen Daten, sodass die dafür verwendeten Arzneispezialitäten von der Zulassungspflicht ausgenommen sind (vgl auch *Kopetzki* in FS Raschauer 79). Prüfpräparate unterliegen aber den Schutzvorschriften der §§ 28 ff AMG.
- 41 § 8 Abs 1 Z 1 AMG betrifft nur nationale Sachverhalte. Wird das Prüfpräparat importiert, ist die Grundlage für die nationale Ausnahme von der Zulassungspflicht § 7 Abs 1 Z 2 AMG iVm den Bestimmungen des AWEG.

2. Arzneispezialitäten im Notfall (§ 8 Abs 1 Z 2)

- 42 § 8 Abs 1 Z 2 AMG ermöglicht die Abgabe einer nicht zugelassenen Arzneispezialität im **Einzelfall**.
- 43 § 8 Abs 1 Z 2 AMG steht unter einem strengen **Subsidiaritätsgebot** (der Erfolg kann mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden, vgl auch EuGH C-185/10). Bei der Beurteilung des Vorrangs zugelassener Arzneispezialitäten ist auf die nationalen Zulassungsvorschriften abzustellen, bei der Verfügbarkeit auf die tatsächliche Beschaffbarkeit (*Schmoll*, Zulassung 132, 136).
- 44 Die Voraussetzungen des § 8 Abs 1 Z 2 AMG müssen durch eine **ärztliche Bescheinigung** förmlich bestätigt werden. Diese muss sich auf den individuellen Bedarfsfall beziehen. Der Arzt muss daher das Vorliegen einer aktuellen und konkreten Gefahr für Leben bzw einer schweren gesundheitlichen Schädigung, die spezifische Eignung der benötigten Arzneispezialität (*Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 12 Anm 8f) sowie – entsprechend wissenschaftlich untermauert – die fehlende Erfolgsaussicht allfälliger zugelassener Alternativen bestätigen. Solange die Voraussetzungen des § 8 Abs 1 Z 2 AMG in jedem Einzel-

fall hinreichend belegt werden, reicht auch eine „Blanko-Bescheinigung“ für mehrere individuelle Patienten des jeweiligen Arztes (*Schmoll*, Zulassung 137). Andere Fälle betreffende Gutachten, Berichte und Fallstudien genügen diesem Erfordernis ebenso wenig wie (allgemeine) ärztliche Verordnungen oder Empfehlungen eines nicht zugelassenen Arzneimittels (VwGH 92/10/0017). Die ärztliche Bescheinigung wird zT als ärztliches Zeugnis iSd § 55 ÄrzteG qualifiziert (*Kopetzki* in FS Raschauer 79), zT als ärztliches Gutachten iSd § 1 Abs 3 ÄrzteG (*Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 12 Anm 6). Zur Ausstellung der ärztlichen Bescheinigung sind nach ÄrzteG grds Ärzte für Allgemeinmedizin und Fachärzte in den Grenzen ihres Sonderfachs berechtigt (*Kopetzki* in FS Raschauer 79; dazu *Schmoll*, Zulassung 137 f).

§ 8 Abs 1 Z 2 AMG gilt nicht nur für gar nicht zugelassene Arzneispezialitäten, sondern ist im Wege eines Größenschlusses auch auf zugelassene Arzneispezialitäten zum Zwecke eines dringend angezeigten Off-Label-Use anwendbar (*Kopetzki* in FS Raschauer 79 f). Die einschränkenden Voraussetzungen gelten aber freilich wieder nur für die Abgabe und damit für die Frage der Verfügbarkeit für einen Off-Label-Use, nicht aber für die Anwendung (s Rz 1 ff; aA wohl *Birklbauer*, JMG 2019, 18).

45

3. Arzneispezialitäten für Bundesheer-Bedarf (§ 8 Abs 1 Z 3)

§ 8 Abs 1 Z 3 AMG trägt dem Umstand Rechnung, dass es im Zuge militärischer Einsätze zu außergewöhnlichen und nicht vorhersehbaren Zuständen kommen kann (*Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 12 A). Der Ausnahmefall für Einsätze des Bundesheeres im Rahmen der **militärischen Landesverteidigung** (§ 2 Abs 1 lit a WehrG) ermöglicht eine Versorgung nicht nur von Soldaten, sondern (dem Anlassfall entsprechend) auch von Zivilpersonen (AB 1480 BlgNR 15. GP 3). Dass ein solcher Bedarf auch in Vorbereitung oder im Zuge einer **Entsendung des Bundesheeres** auftreten kann, wurde mit BGBl I 2003/12 gesetzlich verankert. In beiden Fällen besteht **Subsidiarität** zu bereits zugelassenen Arzneimitteln.

46

4. Katastrophe, terroristische Bedrohung oder kriegsgerische Auseinandersetzung (§ 8 Abs 1 Z 4 AMG)

Unter einer „**kriegsgerischen Auseinandersetzung**“ ist in historischer Interpretation ein militärischer Konflikt oder Bürgerkrieg zu verste-

47

hen, unter „**Terrorismus**“ im Wesentlichen die Verwendung von Krankheitserregern, chemischen Kampfstoffen oder nuklearen Kampfstoffen für einen terroristischen Anschlag (der Gesetzgeber hatte insb Anschläge mit A-, B- oder C-Waffen vor Augen: IA 39/A 22. GP 2).

- 48** Zur „**Katastrophe**“ findet sich in den Materialien nur der Hinweis auf das Problem möglicherweise eintretender Verknappung (IA 39/A 22. GP 2). Trotz des systematischen Zusammenhangs mit der kriegerischen Auseinandersetzung und des Terrorismus sowie des historischen Hintergrunds (Anschläge von 11. September 2001) sprechen gute Gründe dafür, sich bei der Auslegung dieses unbestimmten Begriffs am allgemeinen weiten Sprachgebrauch (schweres Unglück; Naturereignis mit verheerenden Folgen: <https://www.duden.de/rechtschreibung/Katastrophe>) zu orientieren (ähnlich auch die Definition *Müllners*, Katastrophenbekämpfung 5 ff, 23 ff, 34 f als ein Ereignis, das Menschen und Sachen in ungewöhnlichem Ausmaß gefährdet oder schädigt). Die „Katastrophe“ ist nach diesem Verständnis Auffangtatbestand für Unglücksfälle, die nicht im Zusammenhang mit kriegerischen Auseinandersetzungen oder Terrorismus stehen.
- 49** § 8 Abs 1 Z 4 AMG verlangt dabei nicht, dass die Katastrophe, kriegerische Auseinandersetzung oder terroristische Bedrohung im Inland stattfindet. Es genügt, dass davon eine Gefahrensituation im Inland ausgeht, egal, wo diese ihren Ursprung hat (vgl IA 39/A 22. GP 2). Auch nach § 8 Abs 1 Z 4 AMG ist Voraussetzung, dass der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.
- 50** An die Ausnahmesituationen des § 8 Abs 1 Z 4 AMG knüpft auch § 94d AMG an, der unter bestimmten Voraussetzungen weitgehende Ausnahmen insb von der Zulassungs- und Vertriebsvorschriften erlaubt.

5. Nationale Großereignisse (§ 8 Abs 1 Z 5 AMG)

- 51** Ein nationales Großereignis ist eine bundesländerübergreifende Großveranstaltung mit einer Vielzahl an in- und ausländischen Teilnehmern (§ 26 Abs 1 SanG). Reichen die national vorhandenen Ressourcen an Sanitätern zur Versorgung nicht aus, ermöglicht § 26a Abs 2 SanG eine vorübergehende Heranziehung ausländischer Sani-

täter (dazu *Burkowski/Halmich*, SanG [2016] § 26a). § 8 Abs 1 Z 5 AMG ist ergänzende Rechtsgrundlage für ein damit einhergehendes Inverkehrbringen von in Österreich nicht zugelassenen Arzneimitteln.

K. Compassionate Use iSd § 8a AMG

Eine zeitlich befristete (s § 8a Abs 4 AMG) Ausnahme von der Zulassungspflicht enthält § 8a AMG für Arzneispezialitäten, die (zwingend oder fakultativ) dem **zentralen Zulassungsverfahren** unterliegen. **52**

Ebenso wie nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG ist Voraussetzung für die Genehmigung eines Compassionate Use Programmes, dass eine zufriedenstellende Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht möglich ist; es besteht Subsidiarität zu bereits zugelassenen Arzneispezialitäten. **53**

Im Gegensatz zu § 8 Abs 1 Z 2 AMG ist der designierte Patientenzirkel nach § 8a iVm Art 83 VO (EG) 726/2004 AMG **generell umschrieben** (definierte Gruppe von Patienten, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist). Auf § 8 Abs 1 Z 2 AMG kann hilfsweise zurückgegriffen werden, wenn die Voraussetzungen für ein „Compassionate Use“-Programm nicht vorliegen (*Kopetzki* in FS Raschauer 81; *Haas/Plank/Unterkofler*, AMG², 127). **54**

§ 8a AMG erfordert in formeller Hinsicht eine (relative) zeitliche Nähe zur Zulassung, dh es muss zumindest bereits das Stadium einer genehmigten klinischen Prüfung erreicht sein. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll sich die klinische Prüfung bereits in einer fortgeschrittenen Phase befinden (ErläutRV 155 BlgNR 24. GP 6). Die Vorschriften betreffend klinische Prüfungen werden von den Regelungen über „Compassionate Use“-Programme im Übrigen nicht berührt (vgl auch ausdrücklich Art 83 Abs 9 VO [EG] 726/2004). **55**

Anders als nach deutschem Recht verlangt § 8a AMG nicht, dass die Abgabe kostenlos sein muss. Dies ergibt sich auch nicht aus Art 83 VO (EG) 727/2004: Ein „zur Verfügung Stellen“ impliziert insb im Vergleich mit anderen Sprachfassungen (vgl etwa „making available“) nicht zwangsläufig Kostenlosigkeit. Dies müsste – ähnlich wie bei der klinischen Prüfung (vgl § 32 Abs 3 AMG) – ausdrücklich normiert sein. Die humanen Erwägungen, von denen iZm mit dem Compassio- **56**

nate Use oft die Rede ist, beziehen sich arzneimittelrechtlich daher primär auf die vorzeitige Ermöglichung der Behandlung. Die Kosten-erstattung erfolgt dann (wie auch in den sonstigen Fällen von Zulassungs- ausnahmen, vgl § 8 Abs 2 AMG) nach Maßgabe des § 136 ASVG (zum Off-Label-Use *Kopetzki* in FS Raschauer 84ff).

- 57 Die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate Use“-Programmes ist durch das BASG zu erteilen. Von der Ermächtigung des § 8a Abs 3 AMG zur näheren Regelung des Genehmigungsverfahrens mittels V wurde bislang noch kein Gebrauch gemacht. Die näheren Verfahrensregelungen werden vielmehr in einer (nicht rechtsverbindlichen) Leitlinie erörtert. Diese ist zwar von hoher praktischer Bedeutung, kann aber im Lichte des Art 18 B-VG eine entsprechende V des Gesundheitsministers nicht ersetzen.
- 58 Für Arzneispezialitäten gegen zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheiten sieht Art 14a VO (EG) 726/2004 bei Bestehen medizinischer Versorgungslücken die Möglichkeit einer beschleunigten Zulassung vor Vorliegen umfassender klinischer Daten vor (dazu *Steinböck* in Öff WiR 792f).

Vor §§ 9ff

- 1 Die §§ 9ff AMG regeln das Zulassungsverfahren. Da die Zulassung nicht für ein Produkt schlechthin erfolgt, sind insb die Bestimmungen über den Zulassungsantrag und die beizufügenden Unterlagen von zentraler Bedeutung für die Beurteilung der **normativen Reichweite** der Zulassung (VwGH 99/10/0242; *Kopetzki* in FS Raschauer 76; *Schmoll*, Zulassung 155): Die Zulassung bezieht sich auf die jeweils beantragte Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke, Anwendungsart (§ 9 Abs 2 AMG) sowie auf die aus den Unterlagen (§ 9a AMG) zu erschließenden Dosierungen, Indikationen, Patientengruppen, etc (Einzelzulassung: *Kloesel/Cyran*, dAMG § 25 Rz 13). Nach der normativen Reichweite der Zulassungsentscheidung bestimmt sich insb das Vorliegen eines Off-Label-Use (dazu §§ 7–8a Rz 1).
- 2 Für spezifische Arzneimittelgruppen bzw unter bestimmten Voraussetzungen bestehen nach Maßgabe der §§ 9b ff AMG **Erleichterungen** betreffend die für eine Zulassung **vorzulegenden Unterlagen** oder sieht das AMG ein vereinfachtes Verfahren vor. Im Verzicht auf klinische und nichtklinische Daten liegt ein großer Vorteil für

den Antragsteller, zumal er diesfalls ua auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichten kann. Nach Maßgabe der §§ 11 ff AMG verzichtet der Gesetzgeber auf eine Zulassung; diesfalls genügt eine **Registrierung**. Sind die Voraussetzungen für einen erleichterten Marktzugang nicht erfüllt und liegt auch keine Ausnahme von der Zulassungspflicht vor, bedarf es einer „Vollzulassung“ des Arzneimittels, bei der alle Unterlagen nach § 9a AMG vorzulegen sind.

Antrag auf Zulassung

§ 9. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

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

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

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

idF BGBl I 2005/153.

Zulassungsunterlagen

§ 9a. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder

Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,

2. Name der Arzneispezialität,

3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,

4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,

5. Angaben über das Herstellungsverfahren,

6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),

7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,

8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC) gemäß § 15,

9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,

10. Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung der Arzneispezialität, ihrer Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte (zusammen mit einer Angabe potentieller Risiken, die die Arzneispezialität für die Umwelt darstellt),

11. Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung,

11a. bei Humanarzneispezialitäten eine schriftliche Bestätigung des Herstellers, dass er durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe durch den Wirkstoffhersteller vor Ort überprüft und festgestellt hat; die Bestätigung muss auch das Datum der Audits enthalten,

12. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschriften für Ausgangs- und Zwischenprodukte und für das Endprodukt, gegebenenfalls ein vollständig ausgearbeitetes, reproduzierbares analytisches Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen,

13. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
14. eine Erklärung, dass die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben auf behördliche Anforderung bereitgestellt werden,
15. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
16. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
17. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit in der vorgesehenen Handelspackung,
18. Angaben über die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
19. nichtklinische Daten,
20. klinische Daten,
21. Angaben über Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Dosierung (gegebenenfalls für jede Zieltierart), Art und Form der Anwendung, sofern diese nicht in den Unterlagen gemäß Z 6 bis 8 enthalten sind,
22. der Risikomanagement-Plan für die betreffende Arzneispezialität, samt einer Zusammenfassung nach Maßgabe des Abs. 4,
23. ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß § 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
24. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluss auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
25. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit die Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit, sofern chemisch-physikalische Prüfungen nicht ausreichen,

26. bei Arzneyspezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, die Angabe der Sterilisationsmethode,

27. bei Arzneyspezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung eine Prüfung auf pyrogene Stoffe erfordert, die Angabe der Prüfvorschrift,

28. bei Arzneyspezialitäten für Tiere Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen und von Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken,

29. bei Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,

30. bei Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, dass der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,

31. bei Arzneyspezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit,

32. bei Arzneyspezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind, ein Nachweis eines mindestens vor sechs Monaten eingebrachten gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, sofern die Wirkstoffe für die betreffende Zieltierart noch nicht in Anhang I, II oder

III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind; dies gilt nicht, wenn die Zieltierart Equiden sind, sofern diese gemäß der Entscheidung 92/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden,

33. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt wurden, den

ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG gleichwertig sind,

34. für Tierarzneispezialitäten der Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Für Humanarzneispezialitäten eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, das jedenfalls zu umfassen hat:

- a) den Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügt,
- b) den Wohn- und Tätigkeitsort des Pharmakovigilanzverantwortlichen im Europäischen Wirtschaftsraum,
- c) die vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um seinen Verpflichtungen aus Abschnitt IX nachzukommen und
- d) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird.

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. Ergebnissen der nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und
3. Ergebnissen der klinischen Prüfungen bzw. klinischen Versuche

beizufügen. Diese hat alle für die Bewertung relevanten Angaben, ob günstig oder ungünstig, zu enthalten. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene pharmakologische oder toxikologische Versuche oder klinische Prüfungen bzw. klinische Versuche zu dem Arzneimittel. Diese Unterlagen sind von Personen zu erstellen, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Diese ist mit dem Antrag auf Zulassung mittels Lebenslauf nachzuweisen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Tierarzneispezialität ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche