

Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken
Informationen für Antragsteller
§ 74 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 8/2022

Allgemeines

Für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zu therapeutischen Zwecken im Rahmen der Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist ein Antrag gemäß § 74 GTG beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) – Abteilung VI/A/2 – Kompetenzstelle Gentechnik einzubringen.

Die Behörde entscheidet in diesem Verfahren gemäß § 74 GTG ausschließlich über jene Aspekte, die im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung (environmental risk assessment – ERA) des bei der Therapie angewendeten GVOs für die Gewährleistung der Sicherheit von Mensch und Umwelt (§ 1 Z 1 GTG) relevant sind.

Alle sonstigen zu klärenden Rechtsfragen und Genehmigungen betreffend die klinische Studie, die Zulassung des GVO als Arzneimittel, die Ethikkommission, das Krankenanstaltenrecht, das Ärzterecht sowie weitere Bezug habende Rechtsbereiche fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung VI/A/2 - Kompetenzstelle Gentechnik.

Gesetzliche Grundlagen

Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994 idgF:

[RIS - Gentechnikgesetz - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 13.05.2024 \(bka.gv.at\)](#)

- § 4 Z 24 GTG: Begriffsdefinition
- § 74 GTG
- § 37 Abs. 2a bis 5 GTG
§ 39 Abs. 1 und 4 GTG
- §§ 45 bis 49 GTG
§§ 51, 52 GTG
- § 19 GTG + Systemverordnung 2002
- Freisetzungsverordnung

Antragstellung:

Der Antrag gemäß § 74 GTG ist vom Leiter der Einrichtung/Krankenanstalt, in der die therapeutische Anwendung erfolgen soll, beim BMSGPK, Abteilung VI/A/2 - Kompetenzstelle Gentechnik per Papierpost einzureichen an:

BMSGPK, Abteilung VI/A/2 – Kompetenzstelle Gentechnik
1030 Wien, Radetzkystrasse 2

oder per E-Mail an: benjamin.bachl@gesundheitsministerium.gv.at und
marion.gmach@gesundheitsministerium.gv.at

Der Antrag hat ein Anschreiben mit folgendem Inhalt zu enthalten:

- Name und Adresse der Krankenanstalt
- Name der Studie (Langtitel)
- Kurzbezeichnung der Studie
- Vom Clinical Trials Information System (CTIS) vergebene EU-Prüfungsnummer („EU-CT number“)
- Sponsor gemäß Artikel 2 Abs.2 Z14 der VO (EU) 536/2014
- Verwendeter GVO mit Sicherheitseinstufung
- Ort, Datum, Name (in Blockschrift) und Unterschrift des Leiters der Einrichtung/Krankenanstalt

Wird der Antrag per E-Mail übermittelt, sind die Antragsunterlagen mit den Unterschriften und Daten der/des Antragsteller/s eingescannt zu senden.

Eine Unterzeichnung des Antrags durch Dritte (Sponsor, Regulatory Affairs Company etc.) ist nicht zulässig.

Einzureichende Unterlagen und Informationen

- Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung/Krankenanstalt
- Bezeichnung der Bereiche / Räume, in denen die Anwendung erfolgt (Klinik, klinische Abteilung, Institut, Labor, Apotheke usw.) samt Lage- und Raumplänen
- Beschreibung der räumlichen und apparativen Ausstattung
- Anmeldung gemäß § 19 GTG (sofern für die verwendete Sicherheitsstufe noch nicht vorhanden) (siehe unten)
- Methoden zur Inaktivierung von GVO-Abfall vor dessen Entsorgung (chemisch mittels geeigneter Desinfektionsmittel, thermisch mittels Autoklavieren)
- CVs der mit der Durchführung der Therapie sowie der begleitenden Tätigkeiten mit GVO im geschlossenen System betrauten Personen samt Telefonnummer und E-Mail-Adressen (u.a. Prüfungsleiter, Mitglieder des Komitees für Biologische Sicherheit)
- Angaben gemäß Anlage I der Freisetzungsverordnung 2005, BGBl. II Nr. 260/2005, in der Fassung BGBl. II 193/2020, [BGBLA 2020 II 193.pdf \(verbrauchergesundheit.gv.at\)](#) in Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG, Anhang IIIA
- Summary Notification Format (Link zu SNIF):
[e-submission in accordance with the new Novel Foods regulation \(europa.eu\)](#)
[E-Submission Food Chain platform | Dashboard \(europa.eu\)](#)

SNIF: Summary Notification Information format for the release of genetically modified organisms other than higher plants in accordance with Article 11 of Directive 2001/18/EG:

Dieses Format ist vom Antragsteller mit den Daten der Studie auszufüllen und der Behörde als Word-Dokument zu übermitteln. Die Behörde überprüft die Vollständigkeit der Angaben und ergänzt eine fortlaufende Geschäftszahl. Danach hat der Antragsteller das fertig formatierte Dokument online auf dem EU-Webgate einzugeben und hochzuladen.

- **Link zu Webgate EU**
[EU Login \(europa.eu\)](#)

§ 19 GTG: Anmeldung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System

Im Rahmen einer Verwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken sind für die begleitenden Tätigkeiten bei der Lagerung, Handhabung und Entsorgung von GVO die Vorgaben der Systemverordnung 2002 ([Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über die Sicherheit bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen \(Systemverordnung\), BGBl. II Nr. 431/2002](#)) zu beachten und eine Anmeldung gemäß § 19 GTG in der jeweiligen Sicherheitsstufe der Arbeiten mit GVO einzubringen.

[informationen fuer beauftragte fuer die biologische siche 2.pdf \(verbrauchergesundheit.gv.at\)](#)

[Formulare für AnwenderInnen - KVG \(verbrauchergesundheit.gv.at\)](#)

Verfahrensdauer

Die Behörde entscheidet binnen 90 Tagen ab Erhalt aller erforderlichen Unterlagen und Beilagen. Der Antrag wird mittels Bescheid an den Antragsteller genehmigt, wenn gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) zu erwarten sind.

Der Antrag gemäß § 74 GTG für zumindest eine Einrichtung/Krankenanstalt muss spätestens dann erfolgen, wenn beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) ein Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gestellt wird (§ 31 AMG).

Kosten

Für den Antrag, alle Beilagen sowie den Bescheid sind nach Abschluss des Verfahrens Verwaltungsgebühren zu entrichten. Die Vorschreibung dieser Gebühren erhalten die Antragsteller mit dem Bescheid zugestellt.