

## 1982 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXIV. GP

# Bericht des Gesundheitsausschusses

### über die Regierungsvorlage (1898 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wurden innerhalb der Union harmonisierte Vorschriften für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln festgelegt. Die gewonnenen Erfahrungen sowie eine von der Kommission durchgeführte Beurteilung des Pharmakovigilanz Systems der Union haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts für die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zu treffen.

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz vorgenommen. Die hieraus resultierenden Änderungen beziehen sich auf fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes. Die wesentlichen Änderungen betreffen im Kern das Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff, die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung eines Arzneimittels, die Bereitstellung von Informationen durch die Behörden und die entsprechenden Informationsmöglichkeiten für die Öffentlichkeit durch vernetzte nationale Internetportale, die europäische Datenbank „Eudra-Vigilance“ sowie die weitere Harmonisierung von Verfahrensabläufen, z. B. in Bezug auf die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 24. Oktober 2012 in Verhandlung genommen. Nach den Ausführungen der Berichterstatterin Abgeordneten Mag. Ruth **Becher** ergriff der Bundesminister für Gesundheit Alois **Stöger**, diplômé das Wort.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1898 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2012 10 24

**Mag. Ruth Becher**

Berichterstatterin

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau