

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs:

Durch die Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1, wurden im Hinblick auf bestimmte Pharmakovigilanz-Zwischenfälle in der Union neuerlich Änderungen in den Pharmakovigilanz-Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Diese Richtlinie ist bis 28. Oktober 2013 in nationales Recht umzusetzen.

Die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 209 vom 4.8.2012 S. 4, bezieht sich nunmehr auch auf rein national zugelassene Arzneispezialitäten. Demnach gelten für Änderungen von Arzneispezialitäten, die nach § 7 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegen, ab dem 4. August 2013 die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008. Daher sind die nationalen Regelungen des Arzneimittelgesetzes über die Änderung von Zulassungen ab diesem Zeitpunkt obsolet und sollen daher auch explizit aufgehoben werden. In diesem Zusammenhang sind einige weitere terminologische Anpassungen erforderlich. Weiterhin rein national sind Bestimmungen zu Änderungen von Registrierungen, diese finden sich daher weiterhin in § 24 Arzneimittelgesetz.

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimitteln, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung von nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden. Primär betroffen von dieser Ausnahme sind Arzneimittel die zu klinischen Prüfungen bestimmt sind. Gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist die Durchführung einer klinischen Prüfung in Österreich nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat. Im Rahmen der Prüfung eines Antrags hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere auch die Anforderungen an die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Daher kann im Sinne der Bereinigung von Redundanzen die Verbringungsmeldung entfallen. Diese Ausnahme bezieht sich allerdings nur auf Arzneimittel, die im EWR (oder der Schweiz) produziert wurden, da diese von einem im EWR dazu befugten ansässigen pharmazeutischen Unternehmer hergestellt werden und daher Gründe der Arzneimittelsicherheit dem nicht entgegenstehen. Diese Ausnahme von der Einfuhrmeldung soll auch für Blutprodukte gelten, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen sind.

Im Gewebesicherheitsgesetz ist die in Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 102 vom 07.04.2004, S. 48, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009, S. 14, vorgesehene Verpflichtung der zuständigen Behörde, den Jahresbericht der Gewebebanken zu veröffentlichen, zu verankern.

Im Rezeptpflichtgesetz erfolgen redaktionelle Anpassungen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz soll einerseits die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken als gesetzliche Aufgabe festgelegt werden und andererseits klargestellt werden, dass die Erhöhung der Basiszuwendung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Abs. 1a des § 12 auch für Aufwände für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 und 2 (§ 1 Abs. 3 Z 1 und Z 9):

Redaktionelle Anpassung an den geänderten Arzneimittelbegriff in § 1 Abs. 1.

Zu Z 3 (§ 2b Abs. 1):

Redaktionelle Anpassung an die Diktion der RL 2001/82/EG.

Zu Z 4 (§ 7a Abs. 1):

Durch diese Änderung soll klargestellt werden, dass eine Bewilligung für das Inverkehrbringen für die Produkte nach § 7a keine Zulassung im arzneimittelrechtlichen Sinn darstellt.

Zu Z 5 bis 8 (§ 10 Abs. 3, 4, 6 und 13):

Zitatanpassungen.

Zu Z 9 (§ 10 Abs. 14):

Diese Regelung findet sich derzeit in § 24 Abs. 13.

Zu Z 10 (§10c Abs. 4, 5 und 6):

In § 10c Abs. 4 Z 7 werden die Begriffe „Behältnis“ und „Packungsbeilage“ durch die dem AMG geläufigen Begriffe „Primärverpackung“ und „Gebrauchsinformation“ ersetzt. § 10 Abs. 4 dient ebenso wie § 10c Abs. 5 der Umsetzung von Art. 76 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2011/62/EU.

Abs. 6: Grundsätzlich müssen Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, textlich auf der Primär- und Außenverpackung der in Österreich zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität entsprechen. In bestimmten Ausnahmefällen ist es jedoch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht möglich, diesen Anforderungen hinsichtlich der Primärverpackung zu entsprechen, da etwa die Sterilverpackung geöffnet werden müsste, um die Kennzeichnung auf der Primärverpackung (direkt auf der Spritze) zu ändern, was aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht erfolgen sollte. Darunter fallen auch technische Beschränkungen, die insbesondere die Änderung der Primärkennzeichnung verhindern. Daher kann in diesen Einzelfällen mit Zustimmung der zuständigen Behörde von dieser Anforderung abgewichen werden.

Zu Z 11 (§ 15 Abs. 1):

Dass registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten keine Fachinformation aufweisen, ergibt sich schon aus § 11a.

Zu Z 12 und 13 (§ 15 Abs. 6 und § 20 Abs. 3a):

Zitatanpassungen.

Zu Z 14 (§ 21 Abs. 2):

Diese Anforderung dient der Umsetzung von Art. 23a Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU.

Zu Z 15 (§ 24 samt Überschrift):

Das Verfahren zur Änderung von registrierten Arzneispezialitäten ist weiterhin rein national zu regeln. Dies gilt auch für Bewilligungen nach § 7a. Die Bestimmungen entsprechen grundsätzlich den bisher dafür vorgesehenen Regelungen.

Weiters sind Änderungen im Rezeptpflichtstatus für alle (zugelassenen und registrierten) Arzneispezialitäten weiterhin national zu regeln.

Zu Z 16 und 17 (§ 24a Abs. 1 und § 25 Z 2):

Zitatanpassungen.

Zu Z 18 (§ 25a samt Überschrift):

Die Regelungen über die Abverkaufsfristen fanden sich bisher in § 24 Abs. 8 und 9.

Zu Z 19 und 20 (§ 29 Abs 3, § 36 Z 6 und Z 7):

Anpassung an die übliche Diktion im Arzneimittelgesetz.

Zu Z 21 (§ 75m):

Aus systematischen Gründen werden bisher in § 24 Abs. 1 enthaltene Verpflichtungen in das Pharmakovigilanz-Kapitel transferiert (Abs. 1).

Abs. 2 und 3 dienen der Umsetzung von Art. 123 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU.

Zu Z 22 (§ 82b Abs. 4):

Bereinigung eines Redaktionsversehens.

Zu Z 23 bis 27 (Änderungen in §§ 83 und 84):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen.

Zu Z 28 (§ 94h Abs. 3):

In den Art. 2 und 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, ABl. Nr. L 65 vom 8. März 2013 S. 17, wurden nun Fristen für die Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden festgelegt. Nachdem die Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar gilt, hat die entsprechende nationale Übergangsregelung im Arzneimittelgesetz zu entfallen.

Zu Z 29 (§ 95 Abs. 12):

Entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 treten die Änderungen hinsichtlich der nationalen Zulassungen mit 4. August 2013 in Kraft.

Zu Z 30 (§ 97 Z 31):

Enthält den Umsetzungshinweis.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes):

Zu Z 1 (§ 5 Abs. 3):

Bereinigung eines Redaktionsversehens.

Zu Z 2 bis 5 (Änderungen in § 6):

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimitteln, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung von nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden. Primär betroffen von dieser Ausnahme sind Arzneimittel die zu klinischen Prüfungen bestimmt sind. Gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist die Durchführung einer klinischen Prüfung in Österreich nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat. Im Rahmen der Prüfung eines Antrags hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere auch die Anforderungen an die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Daher kann im Sinne der Bereinigung von Redundanzen die Verbringungsmeldung entfallen. Diese Ausnahme bezieht sich allerdings nur auf Arzneimittel, die im EWR (oder der Schweiz) produziert wurden, da diese von einem im EWR dazu befugten ansässigen pharmazeutischen Unternehmer hergestellt werden und daher Gründen der Arzneimittelsicherheit dem nicht entgegenstehen.

Zu Z 6 (§ 14 Abs. 7):

Die Ausnahme von der Einfuhrmeldung soll auch für Blutprodukte gelten, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind. Darüber hinaus wird ein redaktionelles Versehen im ersten Satz bereinigt.

Zu Z 7 (§ 16):

Für Blutprodukte, die in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten sind, kann – ungeachtet des Herstellungsortes – auf eine Verbringungsmeldung bzw. Verkehrsfähigkeitsbescheinigung verzichtet werden. Darüber hinaus werden Blutprodukte, die für die in § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 und § 8a Abs. 1 AMG genannten Zwecke eingeführt oder verbracht werden, von der Geltung der §§ 12 bis 15 ausgenommen. Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion (z.B. Erythrozytenkonzentrate) gelten gemäß § 7 Abs. 6e Arzneimittelgesetz nicht als Arzneispezialitäten, die der Zulassung unterliegen, und fallen somit nicht unter die Ausnahmebestimmung des Abs. 2.

Zu Z 8 (§ 26 Abs. 6):

Enthält Übergangsrecht. Da die Verbringungsmeldungen auch im Nachhinein erfolgen können, wird angeordnet, dass die Meldepflichten für Verbringungen, die vor dem Inkrafttreten der Novelle erfolgten, unberührt bleiben.

Zu Artikel 3 (Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes):**Zu Z 1 (§ 16 Abs. 6):**

Hier wird die in Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehene Verpflichtung der zuständigen Behörde, den Jahresbericht der Gewebekbanken zu veröffentlichen, umgesetzt.

Zu Z 2 (§ 37 Abs. 5):

Diese Veröffentlichungspflicht soll nur für zukünftige Jahresberichte gelten.

Zu Artikel 4 (Änderung des Rezeptpflichtgesetzes):**Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3a):**

Es handelt sich um eine redaktionelle Zitanpassung.

Zu Z 2 (§ 3 Abs. 1 lit. c):

Es handelt sich um eine terminologische Anpassung an die Diktion im Arzneimittelgesetz.

Zu Z 3 (§ 5 Abs. 2 Z 6):

Nachfolgerin des Bundesinstitutes für Arzneimittel ist die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit.

Zu Z 4 (§ 5 Abs. 5):

Dient der Erweiterung des Kreises der für einen Vorsitz in Betracht kommenden Personen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes):**Zu Z 1 (§ 6a Abs. 1 Z 2):**

Es handelt sich um eine Zitanpassung.

Zu Z 2 (§ 8 Abs. 2 Z 4):

Das System des Strahlenschutzes beruht auf den Grundprinzipien Rechtfertigung von Tätigkeiten, Begrenzung von Expositionen und Optimierung der Expositionen auch unterhalb der Grenzwerte. Insbesondere nach dem Entwurf der neuen EU Council Directive Basic Safety Standards für den Strahlenschutz ist eine besondere Rechtfertigung der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen erforderlich, wenn diese nicht kurativ, sondern zu Screeningzwecken eingesetzt wird.

Zudem sind alle Dosen auf Grund medizinischer Expositionen zur Gewinnung diagnostischer Informationen so niedrig wie möglich zu halten. Der hierfür erforderliche laufende Optimierungsprozess umfasst unter anderem die Auswahl der Geräte und deren Qualitätssicherung (sh Strahlenschutzgesetz sowie die Medizinische Strahlenschutzverordnung).

Für die technische Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlen auf den Menschen bestehen strenge Kriterien. So werden insbesondere im Bereich des Brustkrebscreening dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Empfehlungen der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis von der EUREF herausgegeben.

In Österreich wurde ein Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zur Senkung der Brustkrebssterblichkeit und der Erhöhung der Heilungschancen etabliert, welches auch Kriterien über die technische Qualitätssicherung umfasst. Im Rahmen dieses Programms ist es erforderlich, ein zentrales Referenzzentrum für diese technische Qualitätssicherung zu etablieren, um einen österreichweit einheitlichen und dem europäischen Niveau entsprechenden technischen Qualitätsstandard zu gewährleisten.

Gem. § 1 GESG sowie § 3a GESG ist ein wesentliches Ziel der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES) ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes für den Menschen nach dem Stand der Wissenschaften zu erreichen.

Diagnostische Geräte wie Mammografiegeräte unterliegen einerseits den Bestimmungen für Medizinprodukte, andererseits jenen des Strahlenschutzes. Die AGES vereint aufgrund ihres gesetzlichen Auftrages Expertenwissen aus diesen verschiedenen Disziplinen unter einem Dach: Zu den Aufgaben der AGES gehören gem. § 8 Abs. 2 GESG unter anderem Qualitätssicherung allgemein sowie von Labors (§ 8 Abs. 2 Z 4) sowie auch die Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten. Zudem verfügt die AGES über einen eigenen Fachbereich für Strahlenschutz, welcher mit einschlägigen Expertentätigkeiten im Rahmen der Vollziehung des Strahlenschutzgesetzes sowohl für den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft- Umwelt und Wasserwirtschaft als auch für den Bundesminister für Gesundheit betraut ist.

Ausgehend von den mit dem BMLFUW sowie dem BMG im Rahmen des Wirkungsorientierten Unternehmenskonzeptes vereinbarten Wirkungszielen, den daraus abgeleiteten Teilzielen und Tätigkeitsfeldern der AGES steht diese Aufgabe auch im logischen Zusammenhang mit den Aufgaben der AGES: Das Wirkungsziel „Einwandfreie Waren und Wässer“ und dessen Teilziel „Schutz vor ionisierender Strahlung“ sowie das Wirkungsziel „Sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte“ beinhalten unter anderem die Sicherstellung der Versorgung der PatientInnen mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten etc. unter anderen im Hinblick auf den Schutz vor ionisierender Strahlung.

Die Durchführung der technischen Qualitätssicherung für Geräte, die zur Anwendung ionisierender Strahlen auf den Menschen zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden, entspricht somit nicht nur der gesetzlichen Zielsetzung und der Unternehmensstrategie der AGES, sondern ist auch fachlich durch den Fachbereich für Strahlenschutz sinnvoll möglich. Nicht zuletzt erscheint es im Sinne des Gesundheitsschutzes auch zielführend, diese Tätigkeiten der AGES als objektive und unparteiliche ausgegliederte Einheit des Bundes zuzuordnen.

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung stellt somit einen wesentlichen Beitrag für die öffentliche Gesundheit dar.

Zu Z 3 (§ 12 Abs. 3):

Bislang war das Aufgabengebiet gem. Aufgaben gem. §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 und diesbezüglichen Aufgaben aus § 8 Abs. 3, 6 und 7 (Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) nicht von der Basiszuwendung umfasst.

Die nunmehr geltenden haushaltsrechtlichen Erfordernisse und die wirkungsorientierte Neuausrichtung der AGES anhand geschäftsfeldübergreifenden Wirkungszielen machen es erforderlich, die strikte Trennung der Finanzierung der Aufgaben der AGES aufzulockern und auch auf die Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der AGES auszudehnen.

Dazu kommt, dass aufgrund der wirtschaftlichen Situation eine Konzentration des Arzneimittelsektors im Bereich der Zulassungsanträge zu erkennen ist während es durch die EU Gesetzgebung zu steigenden Anforderungen im Kontrollbereich kommt. Die hierfür entfallenden steigenden Kosten können nicht zur Gänze über Gebühren finanziert werden, da das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht in Konkurrenz zu anderen europäischen Agenturen steht, wodurch klassische Marktmechanismen zur Anwendung kommen und eine Gebührenerhöhung zur Verminderung von Auftragszahlen führen würde.

Aus diesen Gründen ist es notwendig, die Finanzierung durch die Basiszuwendung auf sämtliche Aufgaben der AGES auszudehnen. Da der durch diese Änderung nunmehr neu von der Basiszuwendung umfasste Aufgabenbereich ausschließlich dem Ressort des Bundesministers für Gesundheit zuzuordnen ist, soll diese Ausdehnung jedoch nur hinsichtlich der ausschließlich vom Bundesminister für Gesundheit aufzubringenden Erhöhung der Basiszuwendung gemäß Abs. 1a greifen und somit das Verhältnis der Aufbringung der Basiszuwendung gemäß Abs. 1 unbeschadet bleiben.