

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

**über die Regierungsvorlage (2446 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Gewebesicherheitsgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden**

### 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.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 27. Juni 2013 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneten Dr. Erwin **Rasinger** der Abgeordnete Dr. Wolfgang **Spadiut** sowie der Bundesminister für Gesundheit Alois **Stöger**, diplômé.

Im Zuge der Debatte haben die Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser**, MAS und Dr. Erwin **Rasinger** einen Abänderungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

#### **„Zu Z 1 und 2 (Änderungen im Arzneiwareneinfuhrgesetz):**

In der Z 6 wird ein redaktionelles Versehen bereinigt. In der Z 6a wird in Analogie zu den Arzneiwaren eine Ausnahme von der Meldepflicht für Blutprodukten vorgesehen, sofern es sich um im EWR oder in der Schweiz zugelassene oder hergestellte Arzneyspezialitäten handelt, die zu klinischen oder nichtklinischen Prüfzwecken nach Österreich befördert werden. Darunter fallen auch die von § 2 Z 2 lit. b umfassten ‚modifizierten immunologischen Erzeugnisse, auch in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt‘ der Unterposition 3002 10.

#### **Zu Z 3 bis 6 (Änderungen im Rezeptpflichtgesetz):**

In § 3 Abs. 1 lit. b erfolgt eine redaktionelle Anpassung an die im Arzneimittelgesetz übliche Diktion.

§ 3a des Rezeptpflichtgesetzes dient der Umsetzung der Art. 2 f der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen. Beabsichtigt ein Patient, ein in Österreich ausgestelltes Rezept in einem anderen EWR-Vertragsstaat einzulösen, so hat das Rezept auf Verlangen des Patienten die in § 3a lit. a bis g genannten Angaben zu enthalten. Diese Angaben entsprechen den Vorgaben des Anhangs zur Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU. Im Internationalen Kontext ist grundsätzlich der von der WHO empfohlene internationale Freiname (INN) auf dem Rezept anzuführen, da sich die Handelsnamen in den Mitgliedstaaten der Union unterscheiden. Dies gilt allerdings nicht für Biologische Arzneimittel, deren Definition immunologische Arzneimittel, aus menschlichem Blut und Plasma gewonnene Arzneimittel, Arzneimittel nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Arzneimittel für neuartige Therapien umfasst. Auch dann, wenn der Verschreibende dies aus medizinischen Gründen als erforderlich erachtet, ist der Handelsname anzuführen, in solchen Fällen muss eine kurze Erläuterung angegeben werden, warum die Angabe des Handelsnamens als erforderlich erachtet wurde.

§ 4 Abs. 5 stellt klar, dass die Bestimmungen der Abs. 1 bis 4 auch auf Rezepte Anwendung finden, die in einem anderen EWR-Vertragsstaat ausgestellt wurden. Die Anwendung dieser Grundsätze auch auf in anderen EWR-Vertragsstaaten ausgestellte Rezepte ist durch Art. 11 Abs. 1 der RL 2011/24/EU gedeckt, wonach die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass Verschreibungen aus einem anderen Mitgliedstaat in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können. Auch Abs. 4 ist in solchen Fällen sinngemäß anwendbar, woraus sich ergibt, dass auch Rezepte aus anderen EWR-Vertragsstaaten eingelöst werden dürfen, die nur die Anforderungen nach § 3 und nicht die nach § 3a erfüllen.

Z 5 ist eine redaktionelle Anpassung, Z 6 enthält den Umsetzungshinweis.“

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser**, MAS und Dr. Erwin **Rasinger** einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2013 06 27

**Dr. Erwin Rasinger**

Berichtersteller

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau