

# Arzneimittelgesetz und Gentechnikgesetz, Änderung

## Kurzinformation

### Ziele

- Stattfinden der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Standort Österreich
- Beitrag einerseits für betroffene Patientinnen/Patienten und die Ärzteschaft, andererseits auch für den Wissenschaftsstandort Österreich

### Inhalt

Es sollen Bestimmungen hinsichtlich der Zusammenarbeit der Behörde mit den Ethikkommission festgelegt werden. Dadurch soll gewährleistet werden, dass einerseits die hohe Qualität beibehalten und andererseits die Zeitvorgaben eingehalten werden können.

### Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Bislang war der Bereich der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln europarechtlich durch die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, und die Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, geregelt. National waren die Begriffsbestimmungen und materielle Regelungen über die Durchführung klinischer Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG) enthalten.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordert Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG sowie einzelner bezughabender Bestimmungen im Gentechnikgesetz (GTG). So sollen alle Bestimmungen aufgehoben werden, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich bzw. können Regelungen dort getroffen werden, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielräume einräumt.

Hochwertige klinische Prüfungen sind in mehrfacher Hinsicht bedeutsam: Einerseits eröffnen sie den Prüfungsteilnehmerinnen/Prüfungsteilnehmern einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und sind damit für die Gesundheitsversorgung wichtig; andererseits sind sie ein Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich, was sowohl im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie gelegen ist als auch im Interesse der Ärzteschaft, die auf diesem Weg mit der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft Schritt halten kann.

Daher verfolgt die nationale Gesetzgebung das Ziel, ein effektives Genehmigungsverfahren zu etablieren, um damit zur Attraktivierung des Forschungsstandorts beizutragen. Darüber hinaus besteht im AMG punktuell Anpassungsbedarf auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis. Im AMG

sollen die erforderlichen Regelungen getroffen werden, um die Zuständigkeiten und nationalen Verfahren im Rahmen der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen europäischen Verfahren zu regeln. Dies betrifft insbesondere die Gestaltung des Zusammenwirkens der nationalen Arzneimittelbehörde (des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den relevanten Ethikkommissionen. Daneben sollen besondere Schutzbefreiungen für bestimmte besonders vulnerable Gruppen als Prüfungsteilnehmerinnen/Prüfungsteilnehmer (z.B. nicht einwilligungsfähige Personen und Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden) aufrechterhalten werden.

**Redaktion:** [oesterreich.gv.at](http://oesterreich.gv.at)

**Stand:** 21.10.2021

