

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 13. November 2012 betreffend ein 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.

Durch den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz vorgenommen. 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 den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 27. November 2012 in Verhandlung genommen.

Berichterstatter im Ausschuss war Bundesrat Edgar **Mayer**.

Gemäß § 30 Abs. 2 GO-BR wurde beschlossen, Bundesrat Efgani **Dönmez**, PMM mit beratender Stimme an den Verhandlungen teilnehmen zu lassen.

Zum Berichterstatter für das Plenum wurde Bundesrat Edgar **Mayer** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 27. November 2012 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2012 11 27

Edgar Mayer

Berichterstatter

Martina Diesner-Wais

Vorsitzende