

Vorblatt

Problem:

Im Zusammenhang mit Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind innerstaatliche Anpassungen erforderlich. Der Begriff der „Arzneispezialität“ entspricht nicht völlig den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG. Es bestehen keine Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es besteht keine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen.

In Gewebesicherheitsgesetz fehlt eine Regelung über die Übertragung des Transports von Zellen oder Gewebe durch Dritte. Im Blutsicherheitsgesetz obliegt die Inspektion der Bezirksverwaltungsbehörde, was in der Praxis zu Doppelgleisigkeiten und damit zu Mehrbelastungen für die betroffenen Betriebe führt.

Ziel:

Lösung der angeführten Probleme.

Inhalt /Problemlösung:

Durch Anpassungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 soll den Umsetzungsverpflichtungen entsprochen bzw. die –möglichkeiten in Anspruch genommen werden. Der Begriff der „Arzneispezialität“, an den die Zulassungspflicht anknüpft, soll an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG angepasst werden. Es sollen Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen werden. Es soll eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen geschaffen werden. Weiters sollen Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften vorgenommen werden.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfügen. In diesem Zusammenhang ist vorzusehen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) soll im Zusammenhang mit den Aufgaben der Ethikkommission klargestellt werden, dass auch die Beurteilung von Pflegestudien und neuen Pflegekonzepten und -methoden eine Aufgabe der Ethikkommission ist.

Durch die Änderung im Blutsicherheitsgesetz soll die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeinrichtungen – soweit es sich nicht um mobile Entnahmen handelt – von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden. Dies bedeutet für die betroffenen Einrichtungen eine Vereinfachung, da diese Betriebe für den Teil ihrer Tätigkeit, die nicht mehr unter das Blutsicherheitsgesetz fällt, dem Arzneimittelgesetz und unter diesem Gesichtspunkt ohnehin der Inspektion durch das Bundesamt unterliegen. Wenn beide Inspektionen unter einem und nur von einer Behörde vorgenommen werden, bedeutet dies eine administrative Erleichterung für die betroffenen Betriebe. Bei den mobilen Entnahmen wird im Hinblick auf den regionalen Anknüpfungspunkt an einer Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörden festgehalten. Weiters soll in Anlehnung an die Regelungen in der Arzneimittelbetriebsordnung und im Gewebesicherheitsgesetz eine Vorgabe über die Auslagerung der Laborleistungen zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung von Spendern erfolgen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschreibung mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechung) entrichtet werden. Schließlich erfolgen Zitatieranpassungen bzw. die Behebung redaktioneller Versehen.

Alternativen:

Im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlich erforderlichen Anpassungen keine, ansonsten Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustand.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**Finanzielle Auswirkungen:**

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten, bei den Ländern und Städten wird es vielmehr auf Grund der Übertragung der Inspektionszuständigkeit von Blutspendeinrichtungen von den Bezirksverwaltungsbehörden auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Entlastungen kommen. Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen verursacht. § 8a wird erst durch die Inanspruchnahme der dort vorgesehenen Verordnungsermächtigung schlagend. Die Informationsverpflichtung in § 24b Abs. 2 wird nur in Anlassfall für einzelne Unternehmen schlagend und liegt unter der Bagatellgrenze. Die in § 37a Abs. 1 vorgesehene Regelung dient nur der ausdrücklichen Klarstellung und entspricht schon der bestehenden Vollzugspraxis.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen teilweise der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen bzw. der Inanspruchnahme von im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Möglichkeiten (Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 und Art. 23 der VO (EG) Nr. 1394/2007).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Durch den vorliegenden Entwurf sollen diverse Anliegen und anstehende Probleme gelöst werden. So sind Anpassungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich. Der Begriff der „Arzneispezialität“ entspricht nicht völlig den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG und ist daher anzupassen. Es fehlt an Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es fehlt eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen. Weiters sind Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften erforderlich.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfügen. In diesem Zusammenhang ist aber klarzustellen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) soll im Zusammenhang mit den Aufgaben der Ethikkommission klargestellt werden, dass auch die Beurteilung von Pflegestudien und neuen Pflegekonzepten und -methoden eine Aufgabe der Ethikkommission ist.

Durch die Änderung im Blutsicherheitsgesetz soll die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeeinrichtungen – soweit es sich nicht um mobile Entnahmen handelt – von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden. Dies ist sachgerecht und bedeutet für die betroffenen Einrichtungen auch eine Vereinfachung, da diese Betriebe für den Teil ihrer Tätigkeit, die nicht mehr unter das Blutsicherheitsgesetz fällt, dem Arzneimittelgesetz und unter diesem Gesichtspunkt ohnehin der Inspektion durch das Bundesamt unterliegen. Wenn beide Inspektionen unter einem und nur von einer Behörde vorgenommen werden, bedeutet dies eine administrative Erleichterung für die betroffenen Betriebe. Bei den mobilen Entnahmen wird im Hinblick auf den regionalen Anknüpfungspunkt an einer Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörden festgehalten. Weiters soll in Anlehnung an die Regelungen in der Arzneimittelbetriebsordnung und im Gewebesicherheitsgesetz eine Vorgabe über die Auslagerung der Laborleistungen zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung von Spendern erfolgen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschreibung mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechung) entrichtet werden. Schließlich erfolgen Zitatieranpassungen bzw. die Behebung redaktioneller Versehen.

Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten, bei den Ländern und Städten wird es vielmehr auf Grund der Übertragung der Inspektionszuständigkeit von Blutspendeeinrichtungen von den Bezirksverwaltungsbehörden auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Entlastungen kommen. Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Kompetenzgrundlage:

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen) sowie Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG (Heil- und Pflegeanstalten).

Besonderer Teil:**Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):****Zu Z 1 (§ 1 Abs. 5):**

Nach der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittelkodex) bzw. der Richtlinie 2001/82/EG (Tierarzneimittelkodex) unterliegen der Zulassungs- bzw. gegebenenfalls Registrierungspflicht alle Arzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Das geltende österreichische Arzneimittelgesetz knüpft die Zulassungspflicht hingegen daran, dass Arzneimittel im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden. Nun ist zwar davon auszugehen, dass Arzneispezialitäten mit einem industriellen Verfahren und auch gewerbsmäßig hergestellt werden. Es bestehen aber insofern Unterschiede, als die Richtlinien auch Arzneimittel der Zulassungspflicht unterwerfen, die nicht im voraus in gleicher Zusammensetzung hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, wenn bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder ihre Herstellung gewerbsmäßig erfolgt. Um Europarechtskonformität herzustellen, wäre der Begriff der Arzneispezialität daher richtlinienkonform zu erweitern.

Von einem industriellen Verfahren der Herstellung wird dann auszugehen sein, wenn eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften, in größerer Menge und unter Einsatz entsprechender Produktionseinrichtungen und -anlagen erfolgt. Eine gewerbsmäßige Herstellung liegt dann vor, wenn sie selbstständig, regelmäßig und in der Absicht betrieben wird, einen Ertrag oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteil zu erzielen (§ 1 Abs. 2 GewO 1994). Apotheken unterliegen zwar mit den zu ihrer Berufsausübung zählenden und in deren Rahmen vorgenommenen Tätigkeiten nicht der GewO 1994, betreiben jedoch eine gewerbsmäßige Tätigkeit (vgl. § 1 Abs. 2 zweiter Satz). Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für bestimmte in Apotheken hergestellte Arzneimittel ergibt sich aus § 7 Abs. 2 und 3.

Zwischenprodukte und Bulkware sind - obwohl nach einem industriellen Verfahren und gewerbsmäßig hergestellt - nicht zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmt; sie unterliegen daher weiterhin nicht der Zulassungspflicht.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 6a):

Die Definition entspricht der Definition der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Artikel 2 Abs. 1). Erfasst werden von dieser Definition Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika, die schon vor Inkrafttreten der genannten Verordnung in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert und damit der Zulassungspflicht unterworfen waren. Neu in dieser Definition sind „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte“, das sind Produkte, die biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthalten (tierischen oder menschlichen Ursprungs, lebensfähig oder nicht lebensfähig), denen Eigenschaften zur Regeneration, Widerherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird.

Ein Gentherapeutikum ist ein Arzneimittel, bei dem durch eine Reihe von Verarbeitungsgängen der (in vivo oder ex vivo erfolgenden) Transfer eines prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Gens (d. h. eines Stücks Nukleinsäure) in menschliche oder tierische Zellen und dessen anschließende Expression in vivo bewirkt werden sollen. Der Gentransfer erfordert ein Expressionssystem, das in einem Darreichungssystem, einem sogenannten Vektor, enthalten ist, der viralen aber auch nicht-viralen Ursprungs sein kann. Der Vektor kann auch in einer menschlichen oder tierischen Zelle enthalten sein. Unter somatischer Zelltherapie ist die Verwendung von autologen (vom Patienten selbst stammenden), allogenen (von einem anderen Menschen stammenden) oder xenogenen (von Tieren stammenden) lebenden Körperfzellen am Menschen zu verstehen, deren biologische Eigenschaften durch eine Bearbeitung so verändert wurden, dass auf metabolischem, pharmakologischem und immunologischem Weg eine therapeutische, diagnostische oder präventive Wirkung erzielt wird. Die Bearbeitung besteht u. a. in der Expansion oder Aktivierung von autologen Zellpopulationen ex vivo (z. B. adoptive Immuntherapie), der Verwendung allogener und xenogener Zellen in Verbindung mit ex vivo oder auch in vivo eingesetzten Medizinprodukten (Mikrokapseln, implantierbare Matrices/Gerüste, auch nicht biologisch abbaubar).

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 11c):

Die Definition der Neuverblisterung soll klarstellen, dass es sich dabei um das Auseinzeln und patientenindividuelle Neuverblistern von Arzneispezialitäten (Zusammenstellung der Tages-, Wochen-

oder Monatsration) für einen im voraus bekannten Patienten handelt, das Service des manuellen Befüllens von Dosierhilfen jedoch nicht erfasst ist.

Zu Z 4 (§ 2 Abs. 13):

Im Hinblick auf den eigenständigen Beruf des Zahnarztes hat hier eine Ergänzung zu erfolgen.

Zu Z 5 (§ 2 Abs. 17):

Klarstellung im Hinblick auf ein Redaktionsversehen.

Zu Z 6 (§ 2a Abs. 22):

Die Definition entspricht Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel.

Zu Z 7 (§ 7 Abs. 1 Z 1):

Es wird klargestellt, dass auch Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel oder gemäß der Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien zentral (d.h. durch Entscheidung der Europäischen Kommission nach wissenschaftlicher Beurteilung durch die EMEA) zugelassen wurden, keiner nationalen Zulassung bedürfen.

Zu Z 8 (§ 7 Abs. 6a und 6b):

Die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien sieht für derartige Arzneimittel (zur Definition vgl. Z 2) grundsätzlich eine Verpflichtung zur zentralen Zulassung vor. Im Zuge der Diskussion über diese Verordnung wurde heftig über eine sachadäquate Ausnahme für Arzneimittel diskutiert, die in Krankenanstalten im kleinen hergestellt und angewendet werden. Das Ergebnis findet sich in Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, wodurch in Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG eine Ausnahme für Arzneimittel für neuartige Therapien eingefügt wurde, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus desselben Mitgliedstaates unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung als eigens für einen einzelnen Patienten angefertigtes Arzneimittel verwendet werden. § 7 Abs. 6a dient der Umsetzung dieser Ausnahmeregelung.

Für die Herstellung dieser Arzneimittel müssen spezifische Qualitätsnormen entsprechend der Verordnung (EG) 1394/2007 vorgesehen werden, d.h. diese Arzneimittel dürfen nur in einem nach § 63 bewilligten Betrieb hergestellt werden. Die Rückverfolgbarkeits- und Vigilanzanforderungen müssen gleichfalls den Anforderungen der Verordnung (EG) 1394/2007 entsprechen.

Jede Krankenanstalt, die Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, wird zur systematischen Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen verpflichtet. Dies entspricht den Anforderungen, die bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien den Zulassungsinhaber treffen.

Zu Z 8 (§ 7 Abs. 6c):

Im Hinblick auf die Erweiterung der Zulassungspflicht (vgl. die Ausführungen zu Z 1) wird klarzustellen, dass bei bestimmten Arzneimittel, die aus Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bestehen oder aus solcher hergestellt wurden, die Genehmigung der vorgesehenen Verarbeitungsverfahren nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz die Basis für das rechtmäßige Inverkehrbringen derartiger Produkte bildet.

Zu Z 9 (§ 8a):

Neuartige Arzneimittel stehen bisher Patienten vor Zulassung nur im Rahmen klinischer Prüfungen oder im Einzelfall unter Bezug auf einen rechtfertigenden Therapienotstand (§ 8 Abs. 1 Z 2) zur Verfügung. Durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur wurde für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel, für eine zentrale Zulassung vorgeschrieben oder möglich ist, vor Zulassung im Rahmen eines sog. Compassionate use Patienten zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung dafür ist einerseits, dass die sich die Arzneimittel in fortgeschrittener klinischer Prüfung befinden oder schon ein Zulassungsantrag vorliegt, und andererseits, dass die Arzneimittel für Patienten bestimmt ist, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Die Bedingungen für die Verwendung und ihre Bereitstellung an Patienten sind zu dokumentieren. Nähere Verfahrensregelungen für die Erteilung der Genehmigung kann der Bundesminister durch Verordnung bestimmen. Ein wesentlicher Vorteil für die Patienten besteht auch darin, dass der Antragsteller verpflichtet ist, das Arzneimittel den Patienten auch zwischen Zulassung und Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen (Art. 83 Abs. 8 der VO (EG) Nr. 726/2004).

Zu Z 10 (§ 9a Abs. 2):

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, dass die im Rahmen eines Zulassungsantrags vorzulegenden Unterlagen (Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und Ergebnisse der klinischen Prüfungen) alle für die Bewertung relevanten Angaben vollständig zu enthalten haben, dies können selbstverständlich auch solche sein, die ungünstige Ergebnisse beinhalten.

Zu Z 11 und 14 (Entfall des § 9d, § 11a neu):

Apothekeneigene Arzneispezialitäten sind solche, die (ausgenommen Hilfsstoffe) nur aus solchen Bestandteilen bestehen, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind und hinsichtlich Anwendung oder Dosierung nicht der Rezeptpflicht unterliegen. Diese dürfen nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder teilweise hergestellt werden. Sie unterliegen derzeit einem vereinfachten Zulassungsverfahren, dessen Voraussetzungen in § 9d festgelegt sind. Für diese Kategorie von Arzneispezialitäten soll das Zulassungsverfahren in ein Anmeldeverfahren mit Registrierung umgewandelt werden (vgl. Z 14 § 11a.) An den erforderlichen Antragsunterlagen tritt keine Änderung ein. Dadurch sind an mehreren Stellen des Gesetzes terminologische Anpassungen erforderlich. In § 94e werden die erforderlichen Übergangsbestimmungen vorgesehen.

Zu Z 12 (10c Abs. 2):

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass der Antrag auf Genehmigung des Vertriebs im Parallelimport auch den Namen oder die Firma des Antragstellers zu enthalten hat.

Zu Z 13 (§ 11 Abs. 1 Z 4):

Es handelt sich lediglich um eine sprachliche Klarstellung.

Zu Z 15 und 16 (§ 16 Abs. 1 und § 17 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 17 (Entfall des § 16b):

Diese rein nationale Ausnahme von der Verpflichtung, Arzneispezialitäten nur mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr zu bringen, für Arzneispezialitäten, die nicht dazu bestimmt sind, an Verbraucher abgegeben zu werden, soll entfallen.

Zu Z 18 (§ 18 Abs.3):

Redaktionelle Anpassung.

Zu Z 19 (§ 18b):

Abs. 2 enthält die Festlegung der zuständigen nationalen Behörde im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. Diese ist - wie allgemein im Arzneimittelbereich - das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel sieht vor (Art. 24), dass der Zulassungsinhaber für ein Arzneimittel keinen Bonus oder Anreiz (Art. 36 bis 38 der Verordnung) erhält, wenn die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung der im Rahmen des Zulassungsantrags vorgelegten Unterlagen zum Schluss kommt, dass die durchgeföhrten klinischen Prüfungen nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen oder gar keine klinischen Prüfungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern durchgeföhr wurden.

Im Hinblick auf das Rechtsschutzerfordernis für derartige Rechtsfolgen (z. B. Nicht-Verlängerung von Patentfristen oder Fristen des ergänzenden Schutzzertifikats), hat diese Feststellung mit Bescheid zu erfolgen. Eine allenfalls vorliegende Stellungnahme des Pädiatrieausschusses der Agentur ist dabei zu berücksichtigen.

Zu Z 20 (§ 20 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassung im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 21 und 22 (§ 20 Abs. 2 und 3):

Nach geltender Rechtslage ist der Antrag auf Verlängerung spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides zu stellen. Diese Formulierung würde theoretisch ermöglichen, den Antrag ab dem ersten Tag nach Zulassung zu stellen, was mit dem Sinn des Renewals nicht in Einklang stünde, da ja eine solide Datenbasis auf Grund mehrjähriger Anwendung Grundlage der Verlängerung sein soll. Aus diesem Grund werden die Bestimmungen diesbezüglich neu formuliert.

Zu Z 23 (§ 20 Abs. 3a):

In begründeten Fällen kann der in § 20 Abs. 2 und 3 für die Beantragung einer Verlängerung vorgesehene Zeitraum geändert werden.

Zu Z 24 und 25 (§ 21 Abs. 1 und 2, § 22 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 26 (§ 23 Abs. 5 bis 8):

Die bestehenden Regelungen des § 23 beziehen sich explizit nur auf die Aufhebung einer Zulassung, es erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der für die Aufhebung bzw. das Ruhend stellen einer Registrierung maßgeblichen Tatbestände.

Zu Z 27 (§ 24 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassung im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 28 (§ 24 Abs. 4 Z 1):

Vergleichbar der Änderung der gesetzlich vorgesehenen PSUR-Fristen soll auch das Verfahren zur Änderung der Vorlagezeitraums für den Renewal geregelt werden.

Zu Z 29 (§ 24b Abs. 2):

Die Kenntnis des Absatzvolumens kann im Zusammenhang mit Pharmakovigilanzfragen für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Bedeutung sein, daher soll dieses auch berechtigt sein, diese Information vom Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung zu fordern.

Zu Z 30 (§ 26a Abs. 2a):

Die derzeit bestehende Regelung des § 26a Abs. 3 betrifft lediglich einen speziellen Fall der Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen. Eine Bestimmung, die allgemein die einzuhaltenden Prüfungen bei der Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern regelt, fehlt. Durch den neuen Abs. 2, der Art. 13 Abs. 3 lit. b der Richtlinie 2001/20/EG entspricht, wird diese Lücke geschlossen.

Zu Z 31 und 32 (§ 27 Abs. 1, 2 und 3):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 33 (§ 28 Abs. 2):

Aus der Zusammenschau der Bestimmungen des 3. Abschnitts ergibt sich zwar implizit die Anforderung, dass klinische Prüfungen nur nach dem Stand der Wissenschaften durchgeführt werden dürfen, da sie ansonsten nicht genehmigungsfähig wären. In Sinne der Klarheit soll diese Anforderung nunmehr in § 28 Abs. 2 auch ausdrücklich festgeschrieben werden und dahingehend präzisiert werden, dass die Anforderungen der guten klinischen Praxis einzuhalten sind. Bei der Auslegung dieser Anforderungen haben sich sowohl die zuständige Behörde als auch die Ethikkommissionen und alle sonst an einer klinischen Prüfung Beteiligten an den im Volume 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Informationen, Leitlinien und Empfehlungen zu orientieren. Bei Divergenzen zwischen den Anforderungen der guten klinischen Praxis und den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes gehen selbstverständlich die gesetzliche normierten Anforderungen vor.

Zu Z 34 (§ 37a Abs. 1):

Im Hinblick auf Fragen der Praxis wäre festzulegen, welches Prozedere der Sponsor einzuhalten hat, wenn, wenn die klinische Prüfung nach deren Beginn an einer weiteren Prüfstelle durchgeführt werden soll und daher eine bedeutsame Änderung des Prüfplans gegeben ist. In solchen Fällen ist (neben der ursprünglich beurteilenden Ethikkommission, die gemäß § 37 Abs. 1 zu befassen ist) gleichzeitig auch der/den für die neue/n Prüfstelle/n zuständigen lokale/n Ethikkommission/en alle Unterlagen zu übermitteln. Diese lokalen Ethikkommissionen haben die Aufgaben gemäß § 41b Abs. 5, nämlich die Beurteilung der Eignung des Prüfers und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich, wahrzunehmen. Die Beurteilung soll rechtzeitig vor Ablauf der Frist der umfassend beurteilenden Leitethikkommission bei dieser einlangen.

Zu Z 35 (§ 39 Abs. 3):

§ 39 Abs. 3 zählt die Informationen auf, über die der Prüfungsteilnehmer aus datenschutzrechtlicher Sicht aufzuklären ist und die von seiner Einwilligung umfasst sein müssen. Z 1 betrifft wie bisher die Möglichkeit der Einsicht in die Originaldaten durch die inspizierende Behörde, um die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung überprüfen zu können. Gleichermaßen gilt für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung im Rahmen des verpflichtenden Monitorings.

oder eines Audits. Die Datenweitergabe an den Sponsor erfolgt pseudonymisiert, eine Zuordnung zu einem bestimmten Prüfungsteilnehmer ist für den Sponsor nicht mehr möglich. Nach Z 3 ist darüber aufzuklären, dass ein Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung nicht ausschließt, dass die bis dahin erhobenen Daten in bestimmtem Umfang (vgl § 39a) weiterhin verwendet werden dürfen.

Zu Z 36 (§ 39a):

Ein Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung während der Laufzeit der klinischen Prüfung schließt nicht aus, dass die bis dahin erhobenen Daten weiterhin verwendet werden dürfen, wenn dies aus folgenden Gründen erforderlich ist:

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit.

Um die Wirkung des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen. Die Feststellung der Wirkungen bezieht sich sowohl auf eine Nutzung der Daten für Aussagen zur Pharmakokinetik und – dynamik als auch zur Wirksamkeit.

Damit schutzwürdige Interessen des Prüfungsteilnehmers nicht beeinträchtigt werden. Dies kann zB im Zusammenhang mit Ansprüchen aus der Personenschadenversicherung relevant sein.

Um der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen (vgl § 9a Abs. 2).

Ein Widerruf nach Abschluss der klinischen Prüfung ist hinsichtlich der erhobenen Daten ohne Relevanz.

Abs. 2 statuiert die Verpflichtungen bei einem Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme im Hinblick auf die erhobenen Daten. § 27 (iVm § 7 Abs.1) Datenschutzgesetz 2000 ist anwendbar.

Zu Z 37 (§ 40):

Die Änderungen in § 40 erfolgen im wesentlichen zur Klarstellung, im Hinblick auf die Vollzugserfahrung sowie im Hinblick darauf, dass wegen der nunmehr getrennten Behördenzuständigkeit im Vollzug des Arzneimittelgesetzes (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und Gentechnikgesetz (weiterhin das Gesundheitsressort) eine völlige Trennung der Verfahren nach Gentechnikgesetz und Arzneimittelgesetz als sinnvollste Variante angesehen wird.

Die Änderung in Abs. 1 soll noch mehr verdeutlichen, dass die Durchführung einer klinischen Prüfung nur nach Nichtuntersagung bzw. gegebenenfalls Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zulässig ist. Die grundsätzliche Prüfung des Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 35 Tagen umfasst auch die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate. Abs. 3 beinhaltet keine inhaltliche Änderung, sondern lediglich eine klarere Umschreibung der Verfahrensabläufe. Durch die Neuformulierung in Abs. 4 soll geklärt werden, dass die Entscheidungsfrist des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen – entsprechend den Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG – abweichend von § 73 AVG 60 Tage beträgt. Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens ist die Behörde naturgemäß an unschlüssige Gutachten nicht gebunden, Abs. 5 regelt, wie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzugehen hat, wenn Zweifel hinsichtlich des Zustandekommens oder des Inhalts der Stellungnahme der Ethikkommission bestehen. Abs. 8 trägt dadurch dem Umstand Rechnung, dass die Behördenzuständigkeit in Bezug auf die Vollziehung des III. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes verschiedenen Behörden zukommt, dass die beiden Verfahren völlig parallel ablaufen.

Zu Z 38 (§ 41a Abs. 6):

Zitatangabe.

Zu Z 39 (§ 41c Abs. 1):

Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist auch dann zu untersagen, wenn beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kein Genehmigungsantrag gestellt wurde.

Zu Z 40 (§ 41c Abs. 4):

Die Notwendigkeit einer nachträglichen Vorschreibung von Auflagen kann sich auch nach Beendigung einer klinischen Prüfung ergeben.

Zu Z 41 (§ 43a Abs. 3):

Regelt die Verwendung im Rahmen der Notfallforschung erhobener Daten, wenn der Patient nach Erlangung der Einsichts- und Urteilsfähigkeit die weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ablehnt.

Zu Z 42 (§ 47 Abs. 7):

Aus der Definition der Inspektion in § 2a Abs. 7 ergibt sich zweifelsfrei, dass auch Ethikkommissionen der Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen. Aus der geltenden Formulierung des § 47 Abs. 7 könnte geschlossen werden, dass sich diese Inspektionen immer nur auf konkrete Studien beziehen können. Es ist kann allerdings erforderlich sein – so etwa im Zusammenhang mit der Frage, ob eine Ethikkommission die Anforderungen einer Leitethikkommission erfüllt – eine Organisations- und Systeminspektion einer Ethikkommission unabhängig von der Überprüfung einer konkreten Studie durchzuführen.

Zu Z 43 (§ 47 Abs. 8):

Korrektur eines Zitatfehlers.

Zu Z 44 (§ 47a):

Um eine reibungslose Aufgabenerfüllung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu gewährleisten, wird die Verpflichtung zum Zusammenwirken für die Ethikkommissionen ausdrücklich festgeschrieben.

Zu Z 45 (§ 57 Abs. 1 Z 8):

Im Hinblick auf die Ausgliederung der Universitäten hat eine Klarstellung zu erfolgen, da diese nicht mehr unter den Begriff „wissenschaftliche Institute von Gebietskörperschaften“ zu subsumieren sind. Inhaltlich bedeutet dies keine Änderung.

Zu Z 46 (§ 62 Abs. 2):

§ 62 Abs. 2 umschreibt die Ausnahmen vom Erfordernis einer Betriebsbewilligung für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Z 1 und 2 betreffen die Ausnahmen für öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheke. Die bisherige Abgrenzung stellte auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Abgabe an den Verbraucher bzw. bei Anstaltsapotheke auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung in jener Krankenanstalt, die diese Anstaltsapotheke betreibt, ab. Die neue Regelung sieht nunmehr vor, dass öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheke dann unter die Bewilligungsvorschriften des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes fallen, wenn sie Arzneimittel in einer über den üblichen Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung, hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge an andere öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheke abgeben.

Durch die neuen Z 3 und 4 wird von der in Art. 9 Abs. 2 der RL 2005/28/EG für die Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit Gebrauch gemacht, das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Prüfpräparaten in Apotheken vom Erfordernis einer Betriebsbewilligung auszunehmen. Ärztliche und tierärztliche Hausapotheke dürfen nur in sehr eingeschränktem Umfang Arzneimittel für die eigene Praxis herstellen und unterliegen daher nur der Apothekenbetriebsordnung. Weiters werden Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetz fällt. Z 7 dient nur der Klarstellung, dass bestimmte Betriebe, die gemäß § 59 zur Abgabe im Kleinen berechtigt sind, keiner Betriebsbewilligung bedürfen, Z 8 und 9 entsprechen geltendem Recht.

Zu Z 47 (§ 62a Abs. 2 Z 4):

§ 62a, der die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung 2005 bildet, wird um die Neuverblisterung von Arzneispezialitäten ergänzt. Sofern sich die Tätigkeit der öffentlichen Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hält, d.h. die Abgabe nach Neuverblisterung nicht in einer über den Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge erfolgt (vgl. § 62 Abs. 2 Z 1), ist dafür keine Betriebsbewilligung nach Arzneimittelgesetz erforderlich. Für Tätigkeiten dieses Umfangs soll die Möglichkeit geschaffen werden, Anforderungen in der Apothekenbetriebsordnung festzulegen.

Zu Z 48 (§ 65 Abs. 1):

Sprachliche Klarstellung. Als wesentliche Änderung wird jedenfalls die Errichtung neuer Gebäude oder neuer Räumlichkeiten, die Umwidmung bestehender Räumlichkeiten, die Einführung neuartiger Produktionsverfahren und zugehöriger neuartiger technischer Ausrüstung oder die Einführung neuer Produkte (als neue Klasse) zu werten sein. Im Einzelfall können freilich auch noch andere Änderungen, bei denen Auswirkungen auf die Beschaffenheit von Arzneimitteln zu erwarten sind, als wesentlich eingestuft werden.

Zu Z 49 (§ 67 Abs. 1 erster Satz):

Im Fall von wesentlichen Änderungen des Betriebes hat eine Inspektion vor Erteilung der Betriebsbewilligung nach Entscheidung des Bundesamtes entsprechend der fachlichen Erforderlichkeit zu erfolgen.

Zu Z 50 (§ 67 Abs. 1a):

Es dient der Verwaltungsvereinfachung, wenn der Inspektions- und Revisionsplan vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Einbeziehung der AGES/PharmMed ausgearbeitet und dem Bundesminister zur Genehmigung vorgelegt wird. Durch den vorgegebenen Vorlagezeitpunkt ist gleichzeitig sichergestellt, dass eine zeitliche Kohärenz mit der Jahresplanung der AGES/PharmMed erreicht wird. Dadurch wird auch einer Kritik des Rechungshofes Rechnung getragen.

Zu Z 51 (§ 67 Abs. 2 erster Satz):

Die gemeinschaftsrechtlichen Guidelines „Compilation of Community procedures for inspections“ sehen für die Inspektion von Herstellerbetrieben einen dreijährigen Inspektionsrhythmus vor, dies soll auch für Kontrolllaboratorien gelten, für sonstige Betriebe soll ein zumindest fünfjähriger Rhythmus zur Anwendung kommen.

Zu Z 52 (§ 67 Abs. 4):

Es soll klargestellt werden, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Drittlandinspektionen im Hinblick auf eine GMP-konforme Herstellung von importierten Arzneimitteln durchführen kann.

Zu Z 53 (§ 68 Abs. 1 Z 2):

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass sich die Inspektionsbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe bezieht, die entweder mit der Lagerung oder mit dem Transport oder mit beidem beauftragt wurden.

Zu Z 54 (§ 68 Abs. 1):

Klarstellung, dass im Rahmen der Inspektion auch der Nachweis der erforderlichen Gewerbeberechtigung überprüft werden kann.

Zu Z 55 (§ 68 Abs. 5 erster Satz):

Im Hinblick darauf, dass nach diesem Abschnitt nicht nur die Arzneimittelbetriebsordnung besteht, wäre der erste Satz des § 68 Abs. 5 neutral zu formulieren.

Zu Z 56 (§ 72 Abs. 1 Z 1):

Klarstellung, dass die als Qualifikation für die Ausübung des Berufes eines Pharmareferenten vorgesehenen Universitätsstudien in Österreich, in anderen Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder die Schweizerische Eidgenossenschaft absolviert sein können.

Zu Z 57 (§ 72 Abs. 4 Z 3):

Der Terminus „Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer“ wäre an die Diktion des § 63 UOG 2002 „allgemeine Universitätsreife“ anzupassen.

Zu Z 58 (§ 72 Abs. 5):

Anpassung an die Richtlinie 2005/36/EG.

Zu Z 59, 60 und 61 (§ 75a Abs. 3, § 75b Abs. 10 und § 75c):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 62 (§ 75d Abs. 1 und 3):

Auf Grund der operativen Übertragung des Hämovigilanzregisters an die AGES/PharmMed mit Wirksamkeit 1. Juli 2008 ist ab diesem Zeitpunkt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Vollziehung der Hämovigilanzagenden zuständig. Die Änderungen trägt diesem Umstand Rechnung.

Zu Z 63 (§ 75f):

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 legt fest, dass nicht der Zulassungspflicht nach dieser Verordnung unterliegende Produkte („Krankenhausausnahme“) – vgl. Z 8 – die Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen der Richtlinie 2004/23/EG zu entsprechen haben. In Umsetzung dieser Vorgabe wird vorgesehen, dass die Rückverfolgbarkeitsanforderungen und Meldepflichten im Rahmen der Gewebevigilanz des Gewebesicherheitsgesetzes gelten. Dies gilt sinngemäß auch dann, wenn die

Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten (das Gewebesicherheitsgesetz bezieht sich nur auf menschliche Zellen und Gewebe).

Zu Z 64 (§ 76a Abs. 1):

Die Vollzugspraxis hat gezeigt, dass § 76a Abs. 1 insofern zu eng formuliert ist, als er sich nur auf Nahrungsergänzungsmittel bezieht. Dadurch werden sonstige Lebensmittel (zB Tees), die im Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, nicht erfasst. Insofern ist eine Umformulierung vorzunehmen.

Zu Z 65 (§ 76a Abs. 2 Z 2):

Zitatangepassung.

Zu Z 66 und 67 (§ 76b und § 76c):

Die Änderung in § 76b Abs. 1 trägt dem Umstand Rechnung, dass § 5a durch BGBI. I Nr. 115/2008 entfallen ist und eine entsprechende Bestimmung aus systematischen Gründen in das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 aufgenommen wurde. Die weiteren Änderungen dienen der näheren Ausgestaltung der Regelungen, wie nach einer vorläufigen Beschlagnahme vorzugehen ist. In § 76c wird konsequenterweise eine Regelung über den Umgang mit für verfallen erklärten Waren (vgl § 84 Abs. 3) aufgenommen.

Zu Z 68 (§ 78 Abs. 3):

Nach der weiten Formulierung des § 78 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines gefährlichen Arzneimittels verhindern. Im Hinblick auf den Grundrechtseingriff, den eine Beschlagnahme darstellt, erscheint es erforderlich, dafür jedoch eine ausdrückliche Rechtsgrundlage zu schaffen.

Zu Z 69 (§ 80 Abs. 3 Z 3 und 4):

Die Änderung in Z 3 berücksichtigt den Umstand, dass das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen nunmehr Teil der Gesundheit Österreich GesmbH ist. In Z 3 wird die Österreichische Zahnärztekammer und die Österreichische Tierärztekammer ergänzt.

Zu Z 70 (§ 80 Abs. 5):

Verschiedene EU-rechtliche Rechtsgrundlagen sehen die Etablierung von europäischen Datenbanken zur Sammlung von Informationen im Arzneimittelbereich vor. Neben der derzeit in § 80 Abs. 5 erwähnten Datenbank im Bereich der klinischen Prüfung sind auch Daten über die Erteilung von Betriebsbewilligungen nach § 63 und über ausgestellte GMP-Zertifikate bzw. Bescheide die die Feststellung beinhalten, dass keine GMP-Konformität gegeben ist, vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einer von der Agentur betriebenen Datenbank zu übermitteln. Gleches gilt im Rahmen der Pharmakovigilanz. § 80 Abs. 5 ist daher offener zu formulieren.

Zu Z 71 (§ 81a):

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um die Verpflichtung zur elektronischen Einreichung von Anträgen, Anzeigen oder Meldungen vorzuschreiben. Dabei ersetzt die qualifizierte elektronische Signatur das Erfordernis der Unterschrift. Weiters ist auf Härtefälle durch eine entsprechende Ausnahme Bedacht zu nehmen.

Zu Z 72 und 73 (§ 82a Abs. 1):

Neben einer Zitatangepassung ist vorgesehen, dass die Erklärung über finanzielle Interessen an der pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen hat. Zur Wahrung von Aufsichtsrechten ist diese auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu übermitteln.

Zu Z 74 (§ 84 Abs. 1 Z 6):

In diesem Straftatbestand ist zu berücksichtigen, dass zentrale Zulassungen auch nach der Verordnung (EG) 1901/2006 und nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vorgesehen sind.

Zu Z 75 (§ 84 Abs. 1 Z 6a):

Die VO (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel enthält diverse Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers, so etwa die Verpflichtung, der Agentur grundsätzlich ein Pädiatrisches Prüfkonzept zur Billigung vorzulegen. Nach Art. 49 der genannten VO haben die Mitgliedstaaten für Verstöße gegen diese Verordnung angemessene und abschreckende Sanktionen festzulegen.

Zu Z 76 (§ 84 Abs. 1 Z 7a):

Redaktionelle im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 77 (§ 84 Abs. 1 Z 21):

Verstöße gegen die Verpflichtung des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung, einen Informationsbeauftragten zu bestellen und der Behörde zu melden, waren bisher sanktionslos.

Zu Z 78 (§ 84 Abs. 1 Z 25a):

Da den nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 bzw. 2009 mit dem Transport Beauftragten eigenständige Verpflichtungen treffen, ist für deren Verletzung ein Straftatbestand vorzusehen.

Zu Z 79 (§ 84 Abs. 3):

Hier wird geregelt, im Zusammenhang mit welchen Straftatbeständen die Strafe des Verfalls vorgesehen ist.

Zu Z 80 (§ 84a):

Schaffung einer expliziten Rechtsgrundlage für die Zusammenarbeit der Zollbehörden mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, den Lebensmittelaufsichtsorganen um dem Landeshauptmann im Vollzug das Arzneimittelgesetzes und Arzneiwareneinfuhrgesetzes.

Zu Z 81 (§ 85b):

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse herangezogen werden können.

Zu Z 82 (§ 89 Abs. 5):

Zitatangepassung.

Zu Z 83 (§ 94c Abs. 13a):

§ 10 Abs. 14 sieht entsprechend gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben vor, dass die Schutzfristen nach § 10 in der Fassung BGBI. I Nr. 153/2005 für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels gelten, für die der Antrag auf Zulassung nach Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde. Es findet sich keine explizite Regelung, welche Schutzfristen für davor gestellte Anträge gelten, mit dieser Übergangsbestimmung soll daher klargestellt werden, dass hier die Schutzfristen des § 15a in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBI. I Nr. 153/2005 zur Anwendung kommen.

Zu Z 84 (§ 94e):

Enthält die erforderlichen Übergangsbestimmungen im Zusammenhang mit der Änderung des Zulassung sind ein Registrierungsverfahren für apothekeneigene Arzneispezialitäten.

Abs. 4 sieht im Zusammenhang mit dem Entfall des § 16b eine fünfjährige Übergangsfrist für die Nachreicherung der Gebrauchsinformation vor.

Zu Z 85 (§ 96 Abs. 1 Z 3 und Z 4):

Enthält eine Anpassung der Vollzugsklausel im Hinblick auf § 84a und § 85b.

Zu Z 86 (§ 97 Z 27 und 28):

Enthält den Umsetzungshinweis in Bezug auf die RL 2006/100/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen im Zusammenhang mit der Qualifikation als Pharmareferent.

Zu Art. 2 (Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes):**Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1 zweiter Satz):**

Klarstellung des Anwendungsbereichs des Gewebesicherheitsgesetzes im Hinblick auf die Änderungen in § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz.

Zu Z 2 (§ 2 Z 22):

Anpassung an die geänderte Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Artikel 2 Abs. 1).

Zu Z 3 (§ 5 Abs. 6):

Hier wird in Entsprechung der Richtlinie 2006/86/EG (Art. 10 Abs. 2) eine Ausnahme von Kennzeichnungserfordernis für gewonnenen Zellen oder Gewebe mit dem ISBT 128 für im Rahmen der Partnerspende gewonnene Samenzellen festgelegt.

Zu Z 4 (§ 11 Abs. 3a):

Da die Verteilung menschlicher Zellen oder Gewebe zur Anwendung am Menschen definitionsgemäß den Transport umfasst und nach der geltenden Formulierung diese Tätigkeit ausschließlich bewilligen

Gewebebanken zukommt, soll klargestellt werden, dass sich Gewebebanken unter Wahrung ihrer Verantwortung für die Verteilung für den Transport auch Dritter bedienen können, die keine Bewilligung als Gewebebank haben. Auch beauftragte Transporteure sind verpflichtet, die Qualität der Zellen und Gewebe während des Transports sicherzustellen. Verletzungen der Verpflichtungen von mit dem Transport Beauftragten sind nach § 35 Abs. 1 Z 9 strafbar.

Zu Z 5 (§ 26 Abs. 3a):

Die Inspektionsbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bezieht sich auch auf beauftragte Transportunternehmen.

Zu Art. 3 (Änderung des KAKuG):

Es soll eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Beurteilung von Pflegestudien und neuen Pflegekonzepten und -methoden als Aufgabe der Ethikkommissionen in Krankenanstalten geschaffen werden, weil auch derartige Studien nicht ohne ethische Beurteilung durchgeführt werden sollen. Für diese Aufgabe werden auch die entsprechenden organisatorischen Festlegungen getroffen. Die verpflichtende Befassung der Ethikkommission im Zusammenhang mit neuen Pflegekonzepten und -methoden ist dann gegeben, wenn derartige Konzepte und -methoden erstmals angewendet werden und auch nicht in der Literatur beschrieben sind. Eine positive Beurteilung setzt voraus, dass auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung, der angewandten Pflegeforschung und unter Berücksichtigung der pflegerischen Erfahrung die Annahme gerechtfertigt ist, dass eine Optimierung der pflegerischen Versorgung zu erwarten ist.

Zu Art. 4 (Änderung des Blutsicherheitsgesetzes):

Zu Z 1 (§ 11a):

Im Hinblick auf die Praxis, dass die Laboruntersuchungen zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung der Spender vielfach extern vergeben werden, soll in Anlehnung an die Vorgaben der guten Herstellungspraxis eine Regelung über die Modalitäten einer derartigen Vergabe aufgenommen werden.

Zu Z 2 (§ 18 Abs. 1):

Die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeeinrichtungen – soweit es sich nicht um mobile Entnahmen handelt – soll von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden. Dies ist sachgerecht und bedeutet für die betroffenen Einrichtungen auch eine Vereinfachung, da diese Betriebe für den Teil ihrer Tätigkeit, die nicht mehr unter das Blutsicherheitsgesetz fällt, dem Arzneimittelgesetz und unter diesem Gesichtspunkt ohnehin der Inspektion durch das Bundesamt unterliegen. Wenn beide Inspektionen unter einem und nur von einer Behörde vorgenommen werden, bedeutet dies für die betroffenen Betriebe eine administrative Erleichterung. Bei den mobilen Entnahmen wird im Hinblick auf den regionalen Anknüpfungspunkt an einer Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörden festgehalten.

Zu Z 3 (§ 22 Abs. 1 Z 2a):

Aufnahme eines Straftatbestandes für Verletzung von Verpflichtungen als Auftraggeber oder Auftragnehmer bei externer Vergabe von Laborleistungen.

Zu Z 4 (§ 22a):

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung der Bezirksverwaltungsbehörden und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse herangezogen werden können.

Zu Z 5 (§ 26):

Enthält die Anpassung der Vollzugsklausel im Hinblick auf § 22a.

Zu Z 6 (§ 29 Abs. 6):

Da die in § 11a neu vorgesehenen Verpflichtungen im Hinblick auf die externe Vergabe von Laborleistungen für die betroffenen Betriebe administrative Vorkehrungen erfordern, soll eine angemessene Frist bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmungen vorgesehen werden.

Zu Art. 4 (Änderung des GESG):

Zu Z 1 (§ 6a Abs. 1a):

Durch die Verankerung in § 6a soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen darstellt, dementsprechend ist dafür eine kostendeckende Gebühr im Gebührentarif

vorzusehen. Der Antrag auf Beratung kann vor oder nach Zulassung erfolgen und folgende Themenbereiche betreffen: Qualität, Planung und Durchführung präklinischer Untersuchungen, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen, Biometrie und Pharmakovigilanz und Riskmanagement.

Zu Z 2 (§ 6a Abs. 5):

Zitatangepassung.

Zu Z 3 (§ 6a Abs. 6):

Im Sinne einer ökonomischen Verwaltungsführung wird vorgesehen, dass eine bescheidmäßige Vorschreibung der Gebühren nur zu erfolgen hat, wenn diese nicht ohne weiteres, d.h. nach Übermittlung einer Rechnung und Zahlungsaufforderung erfolgt.

Zu Z 4 und 5 (§ 8 Abs. 2 Z 13 und Abs. 7):

Diese Ausnahme „wissenschaftliche Beratung“ ist im Hinblick auf die nunmehrige Aufgabenzuordnung an das Bundesamt entbehrlich. Weiters erfolgt eine Klarstellung, dass eine Inkompatibilität im Bereich analytische Untersuchungen und Begutachtung von Arzneimitteln für Dritte nur für den Bereich der PharmMed gegeben ist, da dieser Bereich kostenrechnungsmäßig gesondert und die Einnahmen in einem eigenen Verrechnungskreis geführt werden.

Zu Z 6 (§ 12 Abs. 4):

Zitatangepassung.

Zu Z 7 (§ 13 Abs. 14):

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Z 8 (§ 19 Abs. 15):

Zitatangepassung.

Zu Z 9 (§ 20 Abs. 2):

Anpassung der Vollzugsbestimmung.