

Vorblatt

Problem:

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 31. Dezember 2010 die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz erlassen. Diese Richtlinie ist in nationales Recht umzusetzen.

Ziel:

Einerseits soll die Arzneimittelsicherheit in der Gemeinschaft u.a. durch verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten gestärkt werden, andererseits soll es für Zulassungsinhaber zu Vereinfachungen kommen, wie zB nur mehr eine Nebenwirkungsmeldung in der Gemeinschaft direkt an die Eudravigilanz-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder Anpassung der Verpflichtungen im Zusammenhang mit regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten in einem angemessenen Verhältnis zu den mit den Arzneimitteln verbundenen Risiken. Schließlich sollen Pharmakovigilanz-Abläufe transparenter werden, dazu wird sowohl bei der EMA als auch den zuständigen nationalen Behörden ein entsprechendes Internet-Portal für Arzneimittel eingerichtet.

Inhalt /Problemlösung:

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz vorgenommen. Die hieraus resultierenden Änderungen beziehen sich auf fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes. Die wesentlichen Neuerungen 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, zB in Bezug auf die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte.

Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinie keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen:

Mehraufwendungen auf Behördenseite (vgl im Detail die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen) steht die grundsätzliche Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif vorzuschreiben, gegenüber.

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

– – Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

– – Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Neue Informationsverpflichtungen und vorgesehene Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu einer Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen um ca. 2 880 000 Millionen Euro pro Jahr.

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/innen vorgesehen.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Keine.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Eine verbesserte Arzneimittelsicherheit liegt im Interesse aller PatientInnen.

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung von Gemeinschaftsrecht.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

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 Arzneimittel zu treffen.

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz vorgenommen. Die hieraus resultierenden Änderungen beziehen sich auf fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes. 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.

Auswirkungen auf Verwaltungslasten für Unternehmen:

Die Pflichten bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen werden einerseits erweitert und andererseits reduziert (§9a). Bei jeder Humanarzneispezialität ist in Hinkunft ein Risikomanagement-Plan mit den Zulassungsunterlagen vorzulegen, der arzneimittelbezogen das Risikomanagement-System beschreibt. Der Umfang des Risikomanagement-Systems muss in einem angemessenen Verhältnis zu den erwarteten Risiken stehen. Da bisher schon dann eine Beschreibung des Risikomanagement-Systems vorzulegen war, wen dies im Hinblick auf die erwarteten Risiken erforderlich war, ist davon auszugehen, dass für Hochrisikoprodukte schon bisher eine Vorlage notwendig war. Für die verbleibenden weniger risikobehafteten Produkte wird sich der Aufwand insofern in Grenzen halten, als der Umfang des Risikomanagement-Systems in einem angemessenen Verhältnis zu den erwarteten Risiken steht. Nach Angaben der pharmazuetischen Industrie erfordert die Erstellung eines Risiko-Management-Plans für einfachere Produkte 16 bis 24 Stunden, bei ca. 1000 Neuzulassungen pro Jahr (im DCP/MRP-Verfahren und rein national) daher 24 000 Stunden à 54 € ergibt 1 296 000,-- €.

Etwa 20% der vorzulegenden Zulassungsunterlagen entfallen bislang auf Angaben zur Pharmakovigilanz. Durch die Neuregelung entfällt etwa die Hälfte der dazu bisher vorzulegenden Unterlagen, da nicht mehr für jede Arzneispezialität eine detaillierte Beschreibung des gesamten Pharmakovigilanz-Systems mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden muss. Allerdings muss die Pharmakovigilanzstammdokumentation immer aktuell gehalten beim Zulassungsinhaber aufliegen und kann von der Behörde angefordert werden. Andererseits muss eine Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten aus bereits in anderen Mitgliedstaaten des EWR oder Drittstaaten erfolgten Zulassungen vorgelegt werden. Insgesamt ist in diesem Zusammenhang jedenfalls von einer geringfügigen Entlastung in Höhe von 9 000,-- € auszugehen.

Jede Fachinformation für Humanarzneispezialitäten muss in Hinkunft einen Hinweis für Angehörige der Gesundheitsberufe enthalten, wonach diese auf ihre Meldeverpflichtung bezüglich vermuteter Nebenwirkungen hingewiesen werden. Jede Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten muss ein Hinkunft einen Hinweis beinhalten, der Patienten auffordert, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten oder direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Es wird von einem einmaligen Aufwand für jede zugelassene Arzneispezialität ausgegangen, der das Erstellen und Melden der entsprechenden Änderung umfasst. Bei neu zuzulassenden Arzneispezialitäten wird von keinem Mehraufwand ausgegangen, da der Hinweis von Anfang an in die Vorlage aufgenommen wird. Bei einer Anzahl von ca. 9.000 zugelassenen Humanarzneispezialitäten und bei einem angenommenen Zeitaufwand in Höhe von 135 Minuten ergibt dies eine Personalaufwand in Höhe von 690 000,-- €. Vorlageaufwand wird nicht berechnet, da die Änderungen zum ehestmöglichen Zeitpunkt - d.h. gemeinsam mit anderen Änderungen - der Behörde vorzulegen sind.

Arzneispezialitäten, die gemäß § 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gelistet sind und einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, muss sowohl in der Fach- als auch in der Gebrauchsinformation ein Hinweis auf die zusätzliche Überwachung, ein schwarzes Symbol und ein erläuternder Satz

aufgenommen werden. Es wird angenommen, dass dies maximal 5% aller Arzneispezialitäten - 500 - betreffen wird. Bei einem angenommenen einmaligen Zeitaufwand von 135 Minuten für die Umformulierungen ergibt dies Mehraufwendungen von 38 000,- €. Vorlageaufwand wird nicht berechnet, da die Änderungen zum ehestmöglichen Zeitpunkt - d.h. gemeinsam mit anderen Änderungen - der Behörde vorzulegen sind.

Die nachträgliche Vorschreibung von Auflagen war schon bisher möglich, § 19a präzisiert lediglich die dafür erforderlichen Voraussetzungen. Es ist nicht davon auszugehen, dass in Hinkunft häufiger eine nachträgliche Auflagenvorschreibung erfolgen wird als bisher. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, sein Risikomanagement-System entsprechend zu adaptieren, da derartige Auflagenvorschreibungen nach der bisherigen Vollzugserfahrung höchst selten vorkommen, ist der damit verbundene Aufwand für die Zulassungsinhaber unter der Bagatellgrenze.

In den Meldeverpflichtungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe (§ 75g) tritt keine Änderung gegenüber der gelten Rechtslage ein.

Die wesentlichen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems bestanden schon bisher. Neu ist die Verpflichtung, dieses regelmäßigen Audits zu unterziehen. Dies war allerdings schon jetzt auf Grund von entsprechenden Guidelines erforderlich und wird jetzt auch im Gesetzestext angeführt. Laut Angaben der pharmazeutischen Industrie entstehen dadurch Mehraufwendungen in Höhe von 10 000,- €.

An den Meldeverpflichtungen im Zusammenhang mit vermuteten Nebenwirkungen tritt bis sechs Monate nach Feststellung der Agentur, dass die Eudravigilanz-Datenbank über die entsprechenden Funktionen verfügt, keine Änderung ein. Wann diese Feststellung erfolgen kann, ist derzeit noch nicht absehbar, es wird sich jedoch jedenfalls um einen Zeitraum von mehreren Jahren handeln.

Danach sind sämtliche vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im EWR oder in Drittstaaten aufgetreten sind, an die Eudravigilanz-Datenbank der Agentur zu übermitteln. Ein Mehraufwand ergibt sich aus den Drittstaatsmeldungen, da diese bislang auf vermutete schwerwiegende unerwartete Nebenwirkungen beschränkt waren. Ein weiterer Mehraufwand wird sich daraus ergeben, dass ab dem genannten Zeitpunkt auch sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen aus dem EWR an die Eudravigilanz-Datenbank der Agentur zu übermitteln sein werden. Orientiert man sich am Aufwand der bestehenden Meldeverpflichtungen in Höhe von rund 3,6 Millionen €, ist von einer künftigen Mehrbelastung in Höhe von 9,45 Millionen € auszugehen. Andererseits ist mit einer merklichen Entlastung der betroffenen Verkehrskreise durch Zentralisierung und Vereinheitlichung der Meldungen an die an die Eudravigilanz-Datenbank zu rechnen.

Die Verpflichtung zur PSUR-Vorlage besteht schon nach geltender Rechtslage, keine Änderung tritt bei Altzulassungen und rein nationalen Zulassungen. Ob in Hinkunft eine gravierende Änderung in der Vorlagefrequenz dadurch eintreten wird, dass zukünftig die Vorlagefrequenz bescheidmäßig bei der Zulassung im Einzelfall festgesetzt wird, kann derzeit nicht abgesehen werden.

Von der PSUR-Vorlage-Verpflichtung befreit werden Generika und well-established-use-Zulassungen sowie registrierte traditionell pflanzliche Arzneispezialitäten. Dies betrifft ca. 5.600 Zulassungen, was 7,86 € Millionen Entlastung bedeutet.

Nicht quantifizierbare Entlastungen werden sich auch für jene Produkte ergeben, für die das CHMP oder die Koordinierungsgruppe einheitliche Vorlagestichtage und -rhythmen festlegen wird.

In § 75n Abs. 3 wird die Meldeverpflichtung für ernste Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen im Bereich der Hämovigilanz auf niedergelassene Ärzte und Gruppenpraxen ausgeweitet. Da davon auszugehen ist, dass nur in einem sehr kleinen Prozentsatz von Ordinationen Bluttransfusionen vorgenommen werden und die Nebenwirkungsrate nach der bisherigen Vollzugserfahrung gering ist, wird davon ausgegangen, dass durch diese Meldeverpflichtung die Bagatellgrenze nicht überschritten wird.

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird					
Art der Änderung	Novelle				
Ressort	BMG	Berechnungsdatum	19. März 2012	Anzahl geänderter/neuer Informationsverpflichtungen	3
BELASTUNG GESAMT (gerundet auf 10.000er)					2 880 000

IVP 1 - RISIKOMANAGEMENT-PLAN		
Art	geänderte IVP	
Kurzbeschreibung	Erstellung eines Risikomanagement-Plans, der arzneimittelbezogen das Risikomanagement beschreibt	
Ursprung:	EU	
Fundstelle	§ 9a des Arzneimittelgesetzes	
BELASTUNG (gerundet auf 10.000er)	1 300 000	
IVP 2 - VORLAGE VON ZULASSUNGSUNTERLAGEN		
Art	geänderte IVP	
Kurzbeschreibung	Verringerung von Vorlageaufwand im Rahmen des Zulassungsantrags	
Ursprung:	EU	
Fundstelle	§ 9a Abs. 1 Z 34 des Arzneimittelgesetzes	
ENTLASTUNG (gerundet auf 1.000er)	9 000	
IVP 3 - BEFREIUNG VON PSUR-VORLAGE		
Art	geänderte IVP	
Kurzbeschreibung	Generika, well-established-use-Zulassungen und registrierte traditionell pflanzliche Arzneispezialitäten werden von der Vorlage regelmäßig aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit (PSUR) befreit	
Ursprung:	EU	
Fundstelle	§ 75k Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes	
ENTLASTUNG (gerundet auf 10.000er)	7 860 000	
IVP 4 - MELDUNG VERMUTETER (NICHT) SCHWERWIEGENDER NEBENWIRKUNGEN		
Art	neue IVP	
Kurzbeschreibung	Zulassungsinhaber haben Informationen über sämtliche vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen und Informationen über sämtliche vermuteten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln	
Ursprung:	EU	
Fundstelle	§ 75j Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes	
BELASTUNG (gerundet auf 10.000er)	9 450 000	

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 1	
Pharmazeutische Unternehmen	
Fallzahl	1.000
Quellenangabe	Verband der pharmazeutischen Industrie
Verwaltungstätigkeit 1	Beschaffung von Informationen
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	24
Minuten	
Gehaltsgruppe	Wissenschaftler und akademische Berufe
Stundensatz	54,00
Gesamtkosten pro Fall (gerundet auf eine Kommastelle)	1 296,00
Verwaltungskosten (ganzahlig gerundet)	1 296 000
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN (ganzahlig gerundet)	1 296 000

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 2	
Pharmazeutische Unternehmen	
Fallzahl	800
Quellenangabe	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Verwaltungstätigkeit 1	Ausfüllen oder Eingabe von Anträgen, Meldungen, Nachweisen, Ansuchen oder Berichten bzw. Inspektion
Zeitaufwand	Reduktion
Stunden	1
Minuten	
Gehaltsgruppe	Wissenschaftler und akademische Berufe
Stundensatz	54,00
Gesamtkosten pro Fall (gerundet auf eine Kommastelle)	-54,00
Verwaltungskosten (ganzahlig gerundet)	-43.200
Sowieso-Kosten (%)	80
VERWALTUNGSLASTEN (ganzahlig gerundet)	-8.640

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 3	
Inhaber von Zulassungen von Generika, § 10a Zulassungen und von Registrierungen traditionell pflanzlicher Arzneispezialitäten	
Fallzahl	5.600
Quellenangabe	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation, Archivierung
Zeitaufwand	Reduktion
Stunden	26
Minuten	
Gehaltsgruppe	Wissenschaftler und akademische Berufe
Stundensatz	54,00
Gesamtkosten pro Fall (gerundet auf eine Kommastelle)	-1 404,00

Verwaltungskosten (ganzahlig gerundet)	-7 862 400
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN (ganzahlig gerundet)	-7 862 400

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 4	
Pharmazeutische Unternehmen	
Fallzahl	350.000
Quellenangabe	Verband der pharmazeutischen Industrie
Verwaltungstätigkeit 1	Ausfüllen oder Eingabe von Anträgen, Meldungen, Nachweisen, Ansuchen oder Berichten bzw Inspektion
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	30
Gehaltsgruppe	Wissenschaftler und akademische Berufe
Stundensatz	54,00
Gesamtkosten pro Fall (gerundet auf eine Kommastelle)	54,00
Verwaltungskosten (ganzahlig gerundet)	9 450 000
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN (ganzahlig gerundet)	9 450 000

Für BürgerInnen sind keine Informationsverpflichtungen vorgesehen (§ 75h schafft lediglich die Möglichkeit einer Nebenwirkungsmeldung von Laien direkt an die zuständige Behörde).

Kosten für den Bund (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen):

Das Bearbeiten von Änderungsmeldungen betreffend die Fach- und Gebrauchsinformation bedingt zusätzlichen Aufwand. Ausgehend von einem mittleren Wert der Bearbeitungsdauer von zwei bis drei Stunden pro Meldung (Kosten incl. Overhead ca 400,-- €), einer Fallzahl von ca 800 (es wird angenommen, dass in der Mehrzahl aller Zulassungen die Änderungen mit anderen ohnehin fälligen Änderungen zusammen eingereicht werden und nur in ca. 800 Fällen die Änderungen bloß aus Anlass dieser gesetzlichen Änderung erfolgen) ist von einem zusätzlichen einmaligen Aufwand von 320 000,-- € auszugehen.

§ 18 Abs. 3 präzisiert lediglich die möglichen Auflagen, die im Rahmen der Zulassung vorgeschrieben werden dürfen, ändert jedoch nicht an der bestehenden grundsätzlichen Verpflichtung. Gleiches gilt für § 19a betreffend die Vorschreibung nachträglicher Auflagen. Ein zusätzlicher Aufwand besteht darin, dass das Bundesamt die Agentur über alle Zulassungen unter Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 2 zu informieren hat. Im Hinblick auf die geringe Anzahl derartiger Fälle ist dieser Zusatzaufwand allerdings nicht relevant.

Das Bundesamt wird verpflichtet, der Öffentlichkeit mehr als bisher Informationen im Wege seiner Home-Page zur Verfügung zu stellen. So wird einerseits die bestehende Verpflichtung zur Veröffentlichung des Beurteilungsberichts um pharmakovigilanzrelevante Informationen (zB. Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems) erweitert. Weitere veröffentlichtpflichtige Informationen finden sich in § 75c und betreffen Warnhinweise, eine Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans jeder Arzneispezialität, eine Liste der Produkte nach Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die unter besonderer Beobachtung stehen und Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen einschließlich der dafür vorgesehenen Formulare. Laufenden Mehraufwand werden insbesondere die weitergehenden Informationen im Zusammenhang mit Zulassungen und die Zusammenfassung der Risikomanagement-Pläne verursachen. Nach Mitteilung des Bundesamtes ist dieser Mehraufwand allerdings nicht relevant.

Die Neuregelungen zum Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes werden grundsätzlich zu keinen Mehrkosten führen, da es sich lediglich um eine präzisere Umschreibung der dadurch bedingten Tätigkeiten handelt. Mehrkosten werden allerdings durch die Verpflichtung zur regelmäßigen Auditierung des Pharmakovigilanz-Systems und die entsprechende Berichtspflicht an die Kommission im Zweijahresabstand anfallen. Da das Audit allerdings schon jetzt auf freiwilliger Basis durchgeführt wird, ergeben sich daraus keine Mehrkosten (die sich dzt auf ca 10 000,-- € belaufen), die Mehrkosten für die Erstellung des Berichtes an die Kommission werden mit 8 Stunden angesetzt und sich daher nicht relevant.

Im Zusammenhang mit den Meldungen von Gesundheitsberufen tritt hinsichtlich des Aufwands grundsätzlich keine Änderung ein, die eingegangenen Meldungen wurden vom Bundesamt bisher an den Zulassungsinhaber weitergeleitet, in Hinkunft an die Eudravigilanz-Datenbank. Neu ist lediglich die Verpflichtung, Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung den für die Patientensicherheit zuständigen Behörden bzw. Institutionen zugänglich zu machen. Dies kann unbürokratisch über die Home-Page erfolgen und wird zu keinem nennenswerten Mehraufwand führen.

Die in § 75n Abs. 3 vorgesehene Meldepflicht wird aus den oben ausgeführten Gründen auch bei der Behörde zu keinem nennenswerten Mehraufwand führen.

Die Bestimmungen zu den Qualitätsmängeln sind inhaltlich unverändert.

Zu den angeführten Mehraufwendungen auf Behördenseite sei auf die grundsätzliche Verpflichtung des Bundesamtes, für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif vorzuschreiben, hingewiesen.

Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B- VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 11):

Hier erfolgt die Definition der „Biologischen Arzneimittel“ entsprechend Anhang III der RL 2001/83/EG. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneimittel, aus menschlichem Blut und Plasma gewonnene Arzneimittel, Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen und die in Teil IV dieses Anhangs definierten Arzneimittel für neuartige Therapien.

Zu Z 2 (§ 2a Abs. 3 Z 1):

Klarstellung, dass eine Nicht-interventionelle Studie auch mit registrierten Arzneimitteln durchgeführt werden kann.

Zu Z 3 (§ 2b Abs. 1):

Die Änderung trägt der geänderten Definition der Nebenwirkung (Art. 1 Nr. 11 der RL 2001/83/EG) in Bezug auf Humanarzneispezialitäten auf europäischer Ebene Rechnung. Danach werden nicht mehr nur Nebenwirkungen erfasst, die bei „herkömmlichen“ Dosierungen auftreten, sondern auch Reaktionen infolge von unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, nicht vorschriftmäßiger Verwendung und Fehlern bei der Anwendung.

Zu Z 4 (§ 2b Abs. 7 bis 16):

Hier werden bestehende Definitionen an die RL 2010/84/EU angepasst bzw. neu eingeführte Definitionen dieser RL übernommen.

Zu Z 5 (§ 7 Abs. 6f):

Es wird klargestellt, dass die Neuverblisterung von Arzneispezialitäten kein Herstellungsvorgang ist, der eine Zulassungspflicht auslöst.

Zu Z 6 und 7 (§ 7 Abs. 1 Z 2, 8 Abs. 2, 81a und 86):

Anpassung von Zitaten.

Zu Z 8 (Änderungen in §§ 9a Z 8, 18a Abs. 2 und 54):

Anpassung der Abkürzung für Summary of Product Information an die nunmehr international gebräuchliche Abkürzung „SmPC“.

Zu Z 9 und Z 11 (§ 9a Abs. 1 Z 22 und § 9a Abs. 4):

Für Humanarzneispezialitäten muss nunmehr jeder Zulassungsantrag einen - in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und potentiellen Risiken der Arzneispezialität stehenden - Risikomanagement-Plan beinhalten (Art. 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 lit. iaa der RL 2010/84/EU). Für Tierarzneispezialitäten bleibt es bei der der RL 2001/82/EG entsprechenden Vorgabe, dass ein Risikomanagement-Plan nur bei Bedarf vorzulegen ist.

Zu Z 10 (§ 9a Abs. 1 Z 34):

Es erfolgt die - auf Grund der EU-rechtlichen Vorgaben erforderliche - Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneispezialitäten. Für Humanarzneispezialitäten ist mit dem Zulassungsantrag eine Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems vorzulegen, die den Nachweis des Pharmakovigilanzverantwortlichen und dessen Sitz im EWR sowie die Angabe des Ortes, wo die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, enthalten muss. Weiters muss der Antragsteller bestätigen, dass er über ausreichende Mittel verfügt, um seinen Pharmakovigilanzverpflichtungen nachzukommen.

Zu Z 11 (§ 9a Abs. 5):

Bei Humanarzneispezialitäten hat der Zulassungsantrag auch eine Zusammenfassung der vorliegenden Unbedenklichkeitsdaten aus dem EWR und Drittstaaten zu enthalten.

Zu Z 12 (Überschrift vor § 15):

Anpassung der Abkürzung für Summary of Product Information an die nunmehr international gebräuchliche Abkürzung „SmPC“.

Zu Z 13 (§ 15 Abs. 2 Z 4 lit. h):

In der Fachinformation sind nur jene Nebenwirkungen anzuführen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können.

Zu Z 14(§ 15 Abs. 2 Z 13 und 14):

Bestimmte Arzneispezialitäten (zB Arzneispezialitäten mit neuen Wirkstoffen oder biologische Arzneimittel, die nach dem 1. Jänner 2011 zugelassen wurden) werden durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in einer Liste von Arzneimitteln erfasst, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen. Diese Liste wird auch veröffentlicht. Derartige Arzneispezialitäten müssen in der Fachinformation den Satz „Diese Arzneimittel unterliegt einer besonderen Überwachung.“ und ein schwarzen Symbol (dieses wird von der Europäischen Kommission noch festgelegt – Art. 23 Abs. 5 der VO (EU) Nr. 1235/2010) gefolgt von einem entsprechenden erläuternden Satz enthalten.

Humanarzneispezialitäten müssen künftig in der Fachinformation den ausdrücklichen Hinweis enthalten, der Ärzte, Zahnärzte, Dentisten und Hebammen sowie Apotheker auffordert, vermutete Nebenwirkungen an die zuständige Behörde zu melden.

Zu Z 15 und 16 (§ 15 Abs. 3 und 6):

Aktualisierung von Zitaten.

Zu Z 17 (§ 16 Abs. 2 Z 9):

In der Gebrauchsinformation sind nur jene Nebenwirkungen anzuführen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können.

Zu Z 18 (§ 16 Abs. 2 Z 19 und 20).

Zu Z 19 vgl. die Ausführungen zu Z 8 (§ 15 Abs. 2 Z 13).

Z 20 legt fest, dass die Gebrauchsinformation von Humanarzneispezialitäten die ausdrückliche Aufforderung enthalten muss, dass Patienten vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten bzw. Apothekern mitteilen oder unmittelbar der zuständigen Behörde melden sollen. Dabei sind die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Meldewege (schriftlich und über das Internetportal für Arzneimittel des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen) anzugeben.

Zu Z 19 (§ 18 Abs. 3):

Die Klarstellungen in § 18 Abs. 3 hinsichtlich der Befugnis der Behörde, bei der Zulassung bzw. Registrierung erforderlichenfalls Auflage oder Bedingungen vorzuschreiben, dient der Umsetzung von Art. 21a der RL 2010/84/EU.

Zu Z 20 (§ 18b Abs. 1):

Aktualisierung eines Zitats.

Zu Z 21(§ 18b Abs. 3 neu):

Festlegung der zuständigen nationalen Behörde im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

Zu Z 22 (§ 19 Abs. 4):

Diese Bestimmung dient der Umsetzung von Art. 22 der RL 2010/84/EU, wonach ausnahmsweise eine Zulassung zu erteilen ist, wenn der Antragsteller aus objektiven (in Anhang I der RL 2011/83/EG genannten) Gründen noch keine vollständigen Daten über Sicherheit oder Wirksamkeit vorlegen kann. Derartige Zulassungen sind jährlich zu evaluieren. Die Zulassung ist unter Vorschreibung entsprechender Sicherheitsauflagen vorzunehmen.

Zu Z 23 (§§ 19a und 19b):

In § 19a wird Art. 22a der RL 2010/84/EU umgesetzt. Er regelt die Möglichkeiten der Behörde, nach Zulassung erforderlichenfalls Auflagen oder Bedingungen vorschreiben zu können, wobei insbesondere die Durchführung einer Unbedenklichkeits- oder Wirksamkeitsstudie nach Zulassung Erwähnung finden. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, sein Risikomanagement-System entsprechend anzupassen. Betreffen die Risiken mehr als eine Arzneispezialität, empfiehlt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den betroffenen Zulassungsinhabern, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung durchzuführen.

Das Bundesamt hat die EMA über alle Zulassungen unter Bedingungen oder Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 2 zu unterrichten.

Zu Z 24 (§ 20 Abs. 2):

Die Vorlagepflicht (renewal) ist durch Art. 24 Abs. 2 Unterabsatz 2 der RL 2001/83/EG für Humanarzneimittel von sechs auf neun Monate (vor Ablauf von 5 Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides) verlängert worden.

Zu Z 25 (§ 20 Abs. 4):

Eine Zulassung kann dann erneut befristet werden, wenn dies aus Pharmakovigilanzgründen erforderlich ist. Ein solcher Grund liegt etwa dann vor, wenn die Anzahl der Patienten, bei denen die betreffende Arzneispezialität angewendet worden ist, zu gering ist, um verlässliche Aussagen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu gewinnen (Art. 24 Abs. 3 der RL 2001/83/EG).

Zu Z 26 (§ 24 Abs. 1):

Die Ergänzung dient der Umsetzung von Art. 23 Abs. 2 und 4 der RL 2001/83/EG und präzisiert die Umstände, die eine Anzeigepflicht des Zulassungsinhabers auslösen. Es müssen sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen (auch aus nicht von der Zulassung umfassten Indikationen oder Bevölkerungsgruppen) und Nicht-interventionelle-Studien mitgeteilt werden.

Zu Z 27 (§ 26 Abs. 4):

Zitatangabe.

Zu Z 28 (§ 26 Abs. 8):

Im Hinblick auf die Nachverfolgbarkeitsverpflichtung in § 75d Abs. 3 erfolgt eine Erweiterung der Verordnungsermächtigung auf alle biologischen Arzneimittel.

Zu Z 29 bis 31 (Überschrift vor § 27, § 27 Abs. 3 bis 6):

Das Bundesamt muss ein Internetportal für Arzneimittel betreiben, das der Information der Öffentlichkeit und der betroffenen Verkehrskreise dient. Dort sind neben den bisher schon vorgesehenen Veröffentlichungen wie Zulassungen, Fach- und Gebrauchsinformation und Bewertungsbericht auch diverse Veröffentlichungen im Bereich der Pharmakovigilanz vorgesehen. Diese erweiterte Funktion soll auch schon in der Überschrift zum Ausdruck kommen. Das Internetportal des Bundesamtes ist mit dem europäischen Internetportal, das bei der EMA eingerichtet ist, zu verlinken.

Zu Z 32 (§ 41 Abs. 2 Z 7):

Anpassung der Zusammensetzung der nach Arzneimittelgesetz eingerichteten Ethikkommission an die Vorgaben im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten.

Zu Z 33 (§ 48 Abs. 3):

Klarstellung in der bestehenden Verordnungsermächtigung, aus welchen Gründen der Bundesminister diese in Anspruch nehmen kann.

Zu Z 34 (§ 49 Abs. 1a):

Im Medizinproduktegesetz ist die Verpflichtung, dass zur Klärung von Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten der Abgrenzungsbeirat und der Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat nach § 5b MPG gemeinsam tagen müssen, bereits festgelegt. Diese Verpflichtung soll nunmehr auch im Arzneimittelgesetz ausdrücklich verankert werden.

Zu Z 35 (§ 50a Abs. 1 Z 2):

Klarstellung, dass Werbung auch für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten erfolgen darf.

Zu Z 36 und 37 (§ 50a Abs. 3 Z 3 und § 50a Abs. 4):

Durch diese Änderungen wird das Urteil des EuGH in der RS C-249/09 umgesetzt. Danach ist Art. 87 Abs. 2 der RL 2001/83/EG so auszulegen, dass er es zwar untersagt, in einer Werbung Aussagen zu veröffentlichen, die in Widerspruch zur Fachinformation stehen. Bei Fachwerbung ist es allerdings nicht erforderlich, dass alle Aussagen der Werbung in der Fachinformation enthalten oder daraus ableitbar sein müssen. Es ist zulässig, die Aussagen in der Fachinformation zu ergänzen, sofern die Angaben in der Fachinformation dadurch bestätigt oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinn präzisiert werden, wenn sie sie nicht verfälschen. Diese Möglichkeit gilt allerdings nur im Rahmen der Fachwerbung, Laienwerbung hat sich strikt im Rahmen der Fachinformation zu bewegen.

Zu Z 38 (§ 60 Abs. 4):

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

Zu Z 39 (§ 62 Abs. 2 Z 7):

Zitatangabe.

Zu Z 40 und 42 (Entfall der §§ 67 Abs. 1 2. Satz und 86 Abs. 6):

Die Regelungen über Pharmakovigilanzinspektionen finden sich nunmehr aus systematischen Gründen im IX. Abschnitt.

Zu Z 41 (§ 67 Abs. 4):

Diese Passus dient der Umsetzung von Art. 111 Abs. 1 Unterabsatz 1 letzter Satz.

Zu Z 43 (Überschrift des IX. Abschnitts):

Der Abschnitt IX enthält nicht bloß Bestimmungen zur Pharmakovigilanz, sondern auch zu Qualitätsmängeln, Inspektionen und Maßnahmensetzung der Behörde etc. Dies soll auch in der Überschrift zum Ausdruck kommen.

Zu Z 44 (§§ 75 bis 75c):

Gemäß Art. 108a der RL 2001/83/EG wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen Leitlinien zur guten Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz erstellen, die als Richtschnur für das Handeln der Zulassungsinhaber und der Behörde anzusehen sind (§ 75 Abs. 1). Die Pharmakovigilanzbestimmungen der RL 2001/83/EG gelten für Zulassungen und Registrierungen als traditionell pflanzliche Arzneispezialität, nicht jedoch für registrierte Homöopathika (§ 75 Abs. 2).

§ 76 enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, die nur insoweit schlagend wird, als nicht die Kommission die in Art. 108 vorgesehenen Durchführungsmaßnahmen als EU-Verordnung erlässt.

Die §§ 75b beschreibt die Aufgaben und Verpflichtungen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der Führung seines Pharmakovigilanz-Systems. Das Pharmakovigilanz-System dient der Sammlung der für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen einschließlich deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme am Pharmakovigilanz-System der Union. Das Pharmakovigilanz-System muss ein seinem Zweck entsprechenden effektives Qualitätssystem beinhalten, seien Funktionalität ist durch regelmäßige Audits im Rahmen der Selbstinspektion zu evaluieren und ist der Kommission darüber in regelmäßigen Abständen zu berichten (Art. 101 der RL 2001/83/EG).

§ 75c beschreibt die Informationen, die das Bundesamt im Bereich der Pharmakovigilanz auf dem Internetportal für Arzneimittel (§ 27) der Öffentlichkeit und interessierten Verkehrskreisen zur Verfügung zu stellen hat (Art. 106 der RL 2001/83/EG).

Zu Z 45 (§§ 75d bis 75m):

§ 75d beschäftigt sich mit den Aufgaben des Bundesamtes im Zusammenhang mit den Nebenwirkungsmeldungen (Art. 107a). Abs. 1 bezieht sich auf die Meldung über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. Durch die Erweiterung der Definition der „Nebenwirkung“ ist hier auch die Erfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die infolge eines Fehlers in der Anwendung des Arzneimittels eintreten, einbezogen. Auch diese Meldungen gehen in die Eudravigilanz-Datenbank ein, weiters hat das Bundesamt ihm diesbezüglich vorliegende Informationen auch den für die Patientensicherheit zuständigen Behörden und Institutionen zu übermitteln (Abs. 4).

Abs. 2 legt die Fristen für die Übermittlung der eingegangenen Meldungen an die Eudravigilanz-Datenbank fest. Die Zulassungsinhaber haben sich über diese Datenbank über die sie betreffenden Meldungen zu informieren. Abs. 3 betrifft die spezifischen Nachverfolgbarkeitsanforderungen bei Biologischen Arzneispezialitäten. Abs. 5 enthält die Verpflichtung zur Zusammenarbeit des Bundesamtes mit dem Zulassungsinhaber und mit der Agentur zur Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen. Eine entsprechende Verpflichtung des Zulassungsinhabers findet sich in § 75j Abs. 6.

§ 75e bestimmt gemäß Art. 107h Abs. 1 der RL 2001/83/EG die Maßnahmen, die das Bundesamt im Zusammenarbeit mit der Agentur zu treffen hat. Abs. 2 enthält auch eine Informationsverpflichtung der Behörde an den Zulassungsinhaber, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

§ 75f enthält nunmehr zusammengefasst im Kapitel IX die Regelungen über die Durchführung von Pharmakovigilanzinspektionen.

In § 76g werden die Pflichten von bestimmten Berufsgruppen (neben Angehörigen von Gesundheitsberufen wie Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker auch Gewerbetreibende, die gemäß Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, sofern es sich dabei nicht um Zulassungsinhaber handelt) im Pharmakovigilanzbereich festgelegt. Diese sind verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen (Humanarzneimittel und Tierarzneimittel – beachte die unterschiedliche Definition in § 2a Abs. 1) sowie

vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder nicht ausreichende Wartezeiten (Tierarzneispezialitäten), die im Inland aufgetreten und ihnen bei der Ausübung ihrer Tätigkeit bekannt geworden sind, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden. Weiters haben sie mit dem Bundesamt bei der Bewertung von Meldungen zusammenzuarbeiten und alle relevanten einschlägigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

§ 75h: Die RL 2001/83/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten nunmehr explizit, auch Patienten zu ermöglichen, Meldungen über vermutete Nebenwirkungen direkt an die zuständige Behörde zu übermitteln (Art. 102 lit.a) Um Meldungen der Patienten zu erleichtern, ist einerseits eine Meldung über das Internetportal für Arzneimittel zu ermöglichen, andererseits sind auch schriftliche Meldungen zuzulassen, auch dafür sind Meldeformate anzubieten. Dieser Weg der „Laienmeldungen“ soll auch etwa Angehörigen, Betreuern im Rahmen der Hauskrankenpflege etc. offen stehen.

Die §§ 75i bis 75m befassen sich mit den Pflichten von Zulassungsinhabern im Bereich der Pharmakovigilanz.

§ 75i erlegt dem Zulassungsinhaber die Verpflichtung auf, ein Pharmakovigilanz-System für seine Arzneispezialitäten zu betreiben. Dabei sind die Arzneispezialitäten laufend zu überwachen, alle zugänglichen Informationen wissenschaftlich auszuwerten und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu überprüfen. Wenn es auf Grund der Datenlage geboten ist, hat er die entsprechend erforderlichen und geeigneten Maßnahmen zu treffen. Er muss sein Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits unterziehen und die wichtigsten Ergebnisse daraus in seine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation aufnehmen. Sind Maßnahmen zur Mängelbeseitigung erforderlich, muss der Zulassungsinhaber einen Aktionsplan dazu ausarbeiten und diesen abarbeiten. Erst dann darf der Vermerk aus der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation entfernt werden. Für Humanarzneispezialitäten, deren Zulassung bzw. Registrierung nach dem 21. Juli 2012 beantragt wurde (§ 94e Abs. 1), ist für jede Arzneispezialität ein Risikomanagement-System zu betreiben und regelmäßig zu aktualisieren. Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation muss dem Bundesamt auf Verlangen innerhalb von sieben Tagen vorgelegt werden. Schließlich hat der Zulassungsinhaber Risikominimierungsmaßnahmen, die Teil seines Risikomanagementplans sind, oder die vom Bundesamt nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 oder 19b Abs. 1 vorgeschrieben wurden, laufend zu überwachen.

Jeder Zulassungsinhaber muss über einen entsprechend qualifizierten Pharmakovigilanzverantwortlichen verfügen, der im EWR ansässig und tätig sein muss und für die Einrichtung und Führung des Pharmakovigilanz-Systems verantwortlich ist. Dessen Kontaktdaten und jede Änderung derselben ist dem Bundesamt und der Agentur unverzüglich zu melden. Sofern dies aus besonderen Pharmakovigilanzgründen erforderlich ist, kann das Bundesamt dem Zulassungsinhaber auftragen, eine Kontaktperson für Pharmakovigilanzfragen in Österreich namhaft zu machen.

Pharmakovigilanzinformationen des Zulassungsinhabers an die Öffentlichkeit müssen im Vorhinein oder spätestens gleichzeitig dem Bundesamt, der Agentur und der Kommission bekannt gemacht werden. Diese Informationen für die Öffentlichkeit müssen die Faktenlage objektiv und nicht irreführend darstellen.

§ 75j regelt die Pflichten des Zulassungsinhabers im Zusammenhang mit Nebenwirkungsinformationen. Alle Informationen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind für den Zulassungsinhaber relevant, unabhängig davon, auf welche Weise er davon Kenntnis erlangt (etwa auch durch Meldungen von Patienten). Der Zulassungshaber hat demgemäß alle vermuteten Nebenwirkungen, unabhängig davon, ob sie in der Union oder in Drittstaaten aufgetreten sind, zu erfassen. Alle Meldungen müssen an einer zentralen Stelle im EWR verfügbar sein.

Sechs Monate ab Operabilität der Eudravigilanz-Datenbank (Art. 24 Abs. 2 dritter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) sind alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen spätestens innerhalb von 15 Tagen ab Kenntnis elektronisch an diese Datenbank zu melden. Bis dahin bleibt es bei der bisherigen Meldung an das Bundesamt (§ 75b in der Fassung vor der vorliegenden Änderung – vgl. auch § 94e Abs. 9). Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen aus dem EWR müssen innerhalb von 90 Tagen gemeldet werden. Nebenwirkungsmeldungen aus klinischen Prüfungen erfolgen weiterhin nach § 41e AMG.

Bei bestimmten Wirkstoffen (Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) wird eine Überwachung von Nebenwirkungsinformationen aus bestimmter medizinischer Fachliteratur in Zukunft durch das PRAC erfolgen, entsprechende Meldungen des Zulassungsinhabers sind in diesem Umfang nicht mehr erforderlich.

Die Pflichten des Zulassungsinhabers erschöpfen sich selbstverständlich nicht in der Erfassung und Meldung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen, diese sind nachzuverfolgen und

wissenschaftlich zu bewerten, die aktualisierten Informationen sind in die europäische Datenbank zu übermitteln.

Zusätzliche Meldeverpflichtungen darf das Bundesamt dem Zulassungsinhaber nur dann auferlegen, wenn dies aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.

§ 75k trifft Regelungen zu den Regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSURs). Auch in diesem Zusammenhang wird in Zukunft – selbst wenn das Produkt in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen ist – eine einzige Übermittlung an die EMA (Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte) ausreichend sein. Dieser Modus gilt zwölf Monat nach Bekanntgabe der Agentur über die Funktionalität des Datenarchivs (Art. 25a Unterabsatz 3 der der Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Bis dahin hat die Vorlage weiterhin an alle zuständigen nationalen Behörden - in Österreich an das Bundesamt - zu erfolgen.

Der Inhalt der PSURs besteht aus einer Zusammenfassung aller Daten, die für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Bedeutung sind (einschließlich Daten aus klinischen Prüfungen außerhalb der Zulassung), sowie einer wissenschaftlichen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, Daten zum Umsatz- und Verschreibevolumen einschließlich einer Schätzung der Personenzahl, die das Arzneimittel anwendet.

Eine Ausnahme von der Vorlagepflicht besteht für Generika, traditionell pflanzliche Arzneimittel und well established use-Zulassungen, sofern nicht des Bundesamt anlässlich der Zulassung bzw. Registrierung eine solche Verpflichtung vorschreibt oder nachträglich aus Pharmakovigilanzgründen, etwa auch dann, wenn Anzahl oder Umfang vorliegender Berichte für eine Bewertung nicht ausreichen, von diesem angeordnet wird. Diese Regelungen gelten auch für bereits zugelassene Arzneispezialitäten.

In Zukunft ist der Vorlagerhythmus bei der Zulassung festzulegen. Für Zulassungen, die vor dem 21. Juli 2012 erteilt wurden, und bei denen der Vorlagerhythmus nicht bescheidmäßig festgelegt wurde, enthält Abs. 4 entsprechende Vorgaben, diese gelten auch für rein nationale Zulassungen.

Für Arzneispezialitäten, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Wirkstoffkombination enthalten, aber verschiedenen Zulassungen unterliegen, wird ein harmonisiertes europäisches Verfahren vorgesehen. Die Agentur kann nach Befassung des PRAC einen gemeinsamen europäischen Stichtag sowie den Vorlagerhythmus festlegen. Auch Zulassungsinhaber können bei der Agentur einen diesbezüglichen Antrag stellen, dies insbesondere um Doppelbeurteilungen zu vermeiden. Durch die Regelungen soll sichergestellt werden, dass es zu einer sinnvollen Vorlagefrequenz kommt und für die Zulassungsinhaber auch Erleichterungen eintreten können. Diesfalls erfolgt eine einheitliche Beurteilung der PSURs aller betroffenen Arzneispezialitäten durch das PRAC bzw. die Koordinierungsguppe (Art. 107e der RL 2001/83/EG), was auch zu einer sinnvollen Ressourcennutzung bei den nationalen Behörden führt.

§ 75l sieht vor, dass das Bundesamt bei geänderter Nutzen-Risiko-Beurteilung der Arzneispezialität die erforderlichen Maßnahmen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung zu treffen hat, was bis zur Aufhaben der Zulassung führen kann.

§ 75m betont die Verpflichtung des Zulassungsinhabers, bei neuen oder geänderten Risiken bzw. Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität das Bundesamt und die Agentur umgehend zu informieren.

Zu Z 46 (§§ 75 n bis 75p):

Anpassung der Nummerierung.

Zu Z 47 (§ 75n Abs. 3):

Der Rechnungshof überprüfte von April bis September 2010 die Blutversorgung durch die Universitätskliniken für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien – Universitätskliniken und des Landeskrankenhauses Universitätsklinikum Graz. In seinem Prüfergebnis vom 11. Februar 2011 zu GZ 003.644/004-3B2/10 brachte der Rechnungshof auch Empfehlungen zur Qualitätssicherung im Bereich Hämovigilanz zum Ausdruck, so auch die Empfehlung, auch niedergelassene Ärzte/Ärztinnen den Meldepflichten im Rahmen der Hämovigilanz zu unterwerfen. Dies deswegen, da nach den Recherchen des Rechnungshofes Bluttransfusionen vereinzelt auch im niedergelassenen Bereich vorgenommen werden und konsequenterweise auch in diesen Fällen eine entsprechende Meldepflicht im Rahmen der Hämovigilanz bestehen muss.

Zu Z 48 (§ 75q):

Die Regelungen über Qualitätsmängel waren bisher mit den Pharmakovigilanzbestimmungen verquickt. Nunmehr erfolgt eine klare Trennung beider Bereiche, wobei inhaltlich an den Vorgaben betreffend Qualitätsmängel keine Änderung eintritt. Neu ist die ausdrückliche Verpflichtung des Bundesamtes in

Abs. 7 bei erheblicher Gefahr für die Öffentliche Gesundheit im Rahmen von Schnellwarnmeldungen alle betroffenen Akteure in der Lieferkette im Inland und die anderen Mitgliedstaaten des EWR zu informieren. Unter bestimmten Voraussetzungen hat eine Information der Öffentlichkeit zu erfolgen. Diese Regelungen dienen der Umsetzung von Art. 117a Abs. 3 der RL 2001/83/EG.

Zu Z 49 (§§ 77 bis 78a):

Die bisherige Vollzugserfahrung hat gezeigt, dass im Zusammenhang mit den geltenden Regelungen der §§ 77 und 78 AMG betreffend Schutzmaßnahmen rechtliche Klarstellungen hinsichtlich der Befugnisse des Bundesamtes zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln erforderlich sind.

Der überarbeitete § 77, der an die Kontrollen nach § 76 anknüpft, enthält nunmehr eine ausdrückliche Verpflichtung des Bundesamtes durch Maßnahmen verschiedenster Art Beschränkungen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die dem AMG, aber auch darauf beruhender Verordnungen oder Verwaltungsakte nicht entsprechen, zu verfügen. Dies wird durch übliche Rechtsformen der Vollziehung erfolgen.

Dabei handelt es sich um eine Reihe von im Einzelfall zu setzenden differenzierten Maßnahmen gegen das Inverkehrbringen, wie etwa die Vorschreibung geeigneter Auflagen oder das Verbieten des Inverkehrbringens von beanstandeten Chargen bis zur Behebung festgestellter Mängel.

Erhält das Bundesamt davon Kenntnis (etwa durch Betriebsüberprüfungen, Vigilanzmeldungen, aber auch auf Grund sonstiger Wahrnehmungen), dass eine Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier durch in Verkehr gebrachte Arzneimittel besteht, ist das BASG nach § 78 Abs. 1 verpflichtet, entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit diejenigen Maßnahmen zu treffen, die zur Abwehr der jeweiligen Gefahr erforderlich sind.

In Fällen unmittelbar drohender Gefahr können solche Maßnahmen auch ohne vorangegangenes förmliches Ermittlungsverfahren durch Bescheid (Ermächtigung zur Erlassung eines Mandatsbescheides gemäß § 57 AVG) oder vor Erlassen eines Bescheides durch einen Akt unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gemäß Art. 129a Abs. 1 Z 2 B-VG angeordnet werden (z. B. Beschlagnahme von Arzneimitteln).

Von der Möglichkeit von Zwangsmaßnahmen wird nur in Ausnahmefällen bei Vorliegen unmittelbar drohender Gefahr Gebrauch zu machen sein. Dies wird dann anzunehmen sein, wenn die Erlassung eines Bescheides nach Durchführung eines – wenn auch beschleunigten – ordentlichen Verfahrens die akute Gefahr eines Schadenseintritts nicht mehr abwenden könnte. Eine faktische Amtshandlung, wie die Beschlagnahme, ist rückwirkend innerhalb von zwei Wochen mit Bescheid des Bundeamtes zu verfügen.

Gemäß § 78 Abs. 3 wird der Verfall unter bestimmten Voraussetzungen subsidiär als Sicherungsmittel vorgesehen.

Die Bestimmung des § 78a dient der Konkretisierung der rechtlichen Voraussetzungen (Verdacht einer Verwaltungsübertretung verbunden mit einer Gefahr für Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier) für eine vorläufige Beschlagnahme von Arzneimitteln durch Organe des Bundesamtes. Vergleichbare Regelungen finden sich auch in zahlreichen anderen Bundesgesetzen.

Besteht beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln der begründete Verdacht des Vorliegens einer Verwaltungsübertretung und einer Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier haben die Organe des Bundeamtes im Zuge der Marktüberwachung so genannte vorläufige Maßnahmen, wie etwa eine vorläufige Beschlagnahme, zu treffen. Eine solche vorläufige Beschlagnahme hat immer dann zu erfolgen, wenn eine konkrete Gefahr besteht, die erkannt und abgewehrt werden soll.

Sie ist eine reine Sicherheitsmaßnahme für die Sicherung der Strafe des Verfalls bei Verwaltungsübertretungen (vgl. § 84 Abs. 3 AMG) und stellt selbst keine Strafe dar. Die vorläufige Beschlagnahme soll einen Zustand vorübergehend anordnen, der endgültig erst auf Grund des in der Regel einen längeren Zeitraum beanspruchenden förmlichen Verfahrens geregelt wird.

Es handelt sich um eine einstweilige Sicherheitsmaßnahme durch Organe des Bundesamtes, die vorläufig, daher ohne vorausgehendes Verfahren und ohne förmlichen Bescheid an Ort und Stelle getroffen werden soll. Bei vorläufigen Maßnahmen handelt es sich um Akte unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gemäß Art. 129a Abs. 1 Z 2 B-VG.

Hinsichtlich der weiteren Vorgangsweise nach einer vorläufigen Beschlagnahme gelten die Regelungen des § 76b.

Zu Z 50 (§ 83 Abs. 1 Z 13 und 14):

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen.

Zu Z 51 (Änderungen in § 86):

Anpassung von Zitaten bzw. Entfall der Anführung des nicht mehr geltenden Dentistengesetzes.

Zu Z 52 (§ 94a Abs. 6):

§ 11b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. Nr. 748/1988 sah für bestimmte Desinfektionsmittel, sofern diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sollten, ein Meldeverfahren an das damals zuständige Gesundheitsministerium vor. Seit der Novelle BGBI. I Nr. 35/2004 besteht diese Möglichkeit nicht mehr, da es sich definitionsgemäß bei diesen Produkten nicht um Arzneimittel handelt (§ 1 Abs. 3 Z 8). § 94a Abs. 6 erlaubte jedoch grundsätzlich ein unbefristetes Inverkehrbringen mit der behördlichen Registrierungsnummer. Diese Möglichkeit soll nunmehr mit 30. Juni 2013 enden.

Zu Z 53 (§ 94h):

§ 94e enthält das erforderliche Übergangsrecht.

Die Verpflichtung, bei Humanarzneispezialitäten im Zulassungsdossier einen Risikomanagementplan vorzulegen, gilt nur für Arzneispezialitäten, deren Zulassung nach dem 21. Juli 2012 beantragt wird. Gleiches trifft auch auf die Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems und das Führen der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu. Dieser Verpflichtung ist beim renewal, spätestens aber mit 21. Juli 2015 zu entsprechen.

Die Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation bereits zugelassener Arzneispezialitäten, die unter besonderer Beobachtung stehen, haben innerhalb von drei Monaten ab Aufnahme in die Liste nach Art. 23 der VO (EG) Nr. 726/2004 zu erfolgen. Es handelt sich dabei um eine meldepflichtige Änderung.

Die Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation bereits zugelassener Arzneispezialitäten (Hinweis für Ärzte in der SmPC auf ihre Meldeverpflichtung bzw. Hinweis für Patienten in der Gebrauchsinformation, Nebenwirkungen ihren Ärzten oder direkt dem Bundesamt zu melden) hat zum ehestmöglichen Zeitpunkt (d.h. wenn ohnehin eine Änderung in SmPC und Gebrauchsinformation aus anderen Gründen erfolgt), spätestens aber bis 1. Jänner 2014 zu erfolgen. Es handelt sich dabei um eine meldepflichtige Änderung.

Die Änderungen in § 20 Abs. 2 betreffend die Vorlagefristen für den renewal gelten für Arzneispezialitäten, deren Zulassung bzw. Registrierung nach dem 21. April 2013 enden würde.

Für Tierarzneispezialitäten gilt Abschnitt IX in der Fassung vor der vorliegenden Novelle, da diese auf EU-Ebene von den vorliegenden Änderungen unberührt bleiben. Gleiches gilt für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten und Arzneispezialitäten, die auf Grund einer Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport vertrieben werden.

Abs. 10 und 11 setzen Art. 2 Abs. 3 bis 7 der RL 2010/84/EU um.

Zu Z 54 (§ 97 Z 29):

Umsetzungshinweis.