

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 und das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 48/2013, wird wie folgt geändert:

1. *§ 1 Abs. 3 Z 1 lautet:*

„1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,“

2. *§ 1 Abs. 3 Z 9 lautet:*

„9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen oder dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind,“

3. *In § 7a Abs. 1 wird das Wort „zugelassen“ durch das Wort „bewilligt“ ersetzt.*

4. *In § 10 Abs. 3 wird das Zitat „§ 24 Abs. 13“ durch das Zitat „Abs. 14“ ersetzt.*

5. *In § 10 Abs. 4 Z 2 entfällt das Zitat „gemäß § 24 Abs. 2 Z 7“.*

6. *§ 10 Abs. 6 lautet:*

„(6) Wurden bei einem Antrag auf Änderung für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln auf Änderung ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.“

7. *In § 10 Abs. 13 wird das Zitat „nach § 24 Abs. 2“ durch die Wortfolge „einer Zulassung“ ersetzt.*

8. *§ 10 Abs. 14 erhält die Bezeichnung „(15)“, folgender Abs. 14 wird eingefügt:*

„(14) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und

2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.“

9. In § 10c Abs. 3 wird folgender Schlusssatz angefügt:

„An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.“

10. Nach § 10c Abs. 4 werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:

„(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, die Antragstellung nach Abs. 3 gleichzeitig dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Gleiches gilt für die Meldung nach Abs. 4.

(6) Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann mit Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Anforderungen an die Kennzeichnung in Abs. 3 Z 12 und Abs. 4 Z 7 hinsichtlich der Primärverpackung abgewichen werden.“

11. In § 15 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „apothekeneigene Arzneispezialitäten oder“.

12. § 15 Abs. 6 lautet:

„(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß §§ 24 oder 25 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.“

13. § 20 Abs. 3a lautet:

„(3a) Der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber kann die Änderung des in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Zeitraums beantragen, was der Zustimmung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf.“

14. Dem § 21 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Agentur zu informieren.“

15. § 24 samt Überschrift lautet:

„Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Registrierung nach § 11a oder 12 maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

(2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich

1. Name,
2. qualitativer und quantitativer Zusammensetzung,
3. Abgabe im Kleinen,
4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen, und
5. Dosierung und Art der Anwendung

bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Änderungen

1. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und
2. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
 - a) Gegenanzeigen,
 - b) Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
 - c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
 - d) Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit,
 - e) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
 - f) Nebenwirkungen,

- g) Überdosierung,
- h) Gewöhnungseffekte, und
- i) Wartezeit

bedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.

(4) Die Zustimmung nach Abs. 3 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.

(5) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 3 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 3 und einer Meldung gemäß Abs. 5 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

(7) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuregistrierung gemäß § 11.

(8) Jede Änderung der Daten, die für den Rezeptpflichtstatus einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit unverzüglich mitzuteilen. Änderungen der Rezeptpflicht bedürfen der Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.

(9) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.“

16. § 24a Abs. 1 Einleitung lautet:

„Die Zulassung einer Änderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 ist“

17. § 25 Z 2 lautet:

„2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen“

18. Nach § 25 wird folgender § 25a samt Überschrift eingefügt:

„Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang

§ 25a. (1) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß den §§ 24, 25 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität

in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.

(2) Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c erforderlichen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 1 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.“

19. In § 36 Z 7 wird das Wort „Versuchsperson“ durch das Wort „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt.

20. § 75m lautet:

„§ 75m. (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass

sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht, zu berücksichtigen. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen. Zulassungsinhaber sind weiters verpflichtet, unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.

(2) Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur im Fall eines Antrags auf Aufhebung der Zulassung oder Registrierung oder bei Nichtbeantragung einer Verlängerung der Zulassung die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

(3) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur auch jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität und jeden Antrag auf Aufhebung einer Zulassung oder Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Zulassung bekanntzugeben, der in einem Drittstaat aus den Art. 116 oder 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.“

21. In § 83 Abs. 1 Z 4 lautet:

„4. als Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität die Mitteilungspflicht des § 24 Abs. 1, 2 oder 7 verletzt,“

22. § 84 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,“

23. § 84 Abs. 1 Z 11 entfällt, Z 12 lautet:

„12. Arzneimittel, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln akzeptiert oder abgelehnt wurden,“

24. § 84 Abs. 1 Z 14 lautet:

„14. die Verpflichtung nach § 24 Abs. 8 nicht erfüllt,“

25. § 84 Abs. 1 Z 15 lautet:

„15. die Verpflichtungen nach § 25a nicht erfüllt,“

26. § Nach § 95 Abs. 11 wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) §§ 10 Abs. 3, 4, 6, 13, 14 und 15, 15 Abs. 6, 20 Abs. 3a, 24 und 24a, 25, 25a, 83 Abs. 1 Z 4, 84 Abs. 1 Z 5, 12, 14 und 15 und der Entfall der Z 11 des § 84 Abs.1 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 treten mit 4. August 2013 in Kraft.“

27. Der Punkt am Ende von § 97 Z 30 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 31 wird angefügt:

„31. Die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1.“

Artikel 2

Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr.79/2010 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 65/2011, wird wie folgt geändert:

1. § 6 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt - einer Meldung gemäß § 3.“

2. § 6 Abs. 2 lautet:

„(2) Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz hergestellt worden sind und von dort nach Österreich befördert werden, bedarf es keiner Meldung.“

3. § 6 Abs. 3 lautet:

„(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.“

4. § 6 Abs. 5 lautet:

„(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, für die die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.“

5. § 14 Abs. 7 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt nicht für das Verbringen von Arzneyspezialitäten für die klinische oder nichtklinische Prüfung.“

6. § 16 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Die §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen von Blutprodukten, wenn es sich um in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten handelt.“

7. § 26 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2013 bestehende Meldeverpflichtungen bleiben unberührt.“

Artikel 3

Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes

Das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr.49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 108/2012, wird wie folgt geändert:

1. § 16 Abs. 6 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesamt ist verpflichtet, diese Berichte im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.“

2. Nach § 37 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Die Verpflichtung nach § 17 Abs. 6 zweiter Satz betrifft erstmals die Berichte für das Kalenderjahr 2012.“