

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

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit

Laufendes Finanzjahr: 2013

Inkrafttreten/ 2013
Wirksamwerden:

Vorblatt

Ziele

- Stärkung der Arzneimittelsicherheit durch zusätzliche Pharmakovigilanzverpflichtungen des Zulassungsinhabers
- Verwaltungsvereinfachung durch Entfall der Verbringungsmeldung für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- In Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU werden Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers erweitert, um zusätzliche pharmakovigilanzrelevante Informationen zu erhalten
- Die "Variation-Regulation" gilt ab 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen, daher erfolgen redaktionelle Anpassungen durch Entfall dadurch obsolet gewordener Bestimmungen.
- Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll die Verbringungsmeldung für Arzneimittel für nichtklinischen oder klinischen Prüfungen aus dem EWR entfallen.

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Gesamt für die ersten fünf Jahre

	2013	2014	2015	2016	2017
Auszahlungen	99.569	99.569	99.569	99.569	99.569
Nettofinanzierung	-99.569	-99.569	-99.569	-99.569	-99.569

Der Entfall der ca 2.500 Verbringungsmeldungen wird zu Einsparungen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von etwa 1,15 Vollzeitäquivalenten führen, was insgesamt Einsparungen im Personalaufwand und anteiligen Sachkosten in Höhe von ca 99.000,- € führt. Die Anwendung der Variation-Regulation statt § 24 AMG für rein nationale Zulassungsverfahren ist für den Personal- und Sachaufwand aufwandsneutral. Die Begründung von Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers werden für die Behörde nur in Ausnahmefällen zu zusätzlichen Maßnahmen führen und werden daher auch als aufwandsneutral bewertet.

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen:

Die rechtsetzende Maßnahme enthält 1 geänderte Informationsverpflichtung/en für Unternehmen. Es wird durch diese insgesamt eine Entlastung von rund 73.000 Euro pro Jahr verursacht.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen teilweise der Umsetzung von Unionsrecht.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

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

Problemanalyse

Problemdefinition

Die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz ist in nationales Recht umzusetzen.

Die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln bezieht sich nunmehr auch auf rein national zugelassene Arzneyspezialitäten. Die einschlägigen Bestimmungen gelten ab dem 4. August 2013. Daher sind die nationalen Regelungen des Arzneimittelgesetzes über die Änderung von Zulassungen ab diesem Zeitpunkt obsolet.

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden.

Im Gewebesicherheitsgesetz wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, den Jahresbericht der Gewebebanken zu veröffentlichen.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Hinsichtlich der Umsetzung von EU-Richtlinien und Anpassungen an die "Variation-Regulation" bestehen keine Alternativen.

Die Beibehaltung der Meldepflicht für Verbringungen von Arzneimitteln für klinische Prüfungen aus dem EWR würde bestehende Redundanzen sowohl für die Unternehmen als auch die Behörde fortbestehen lassen.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2015

Auswertung der Meldungen, Daten und Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich der Compliance mit der Variation-Regulation und hinsichtlich der Auswirkungen der Mitteilungspflicht der Gründe für bestimmte Maßnahmen des Zulassungsinhabers auf die Arzneimittelsicherheit.

Ziele

Ziel 1: Stärkung der Arzneimittelsicherheit durch zusätzliche Pharmakovigilanzverpflichtungen des Zulassungsinhabers

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Keine Informationen der Behörde über die Gründe von einer Aufhebung oder Nichtverlängerung einer Zulassung durch den Zulassungsinhaber	umfassende Information der Behörde über die Beweggründe, die den Zulassungsinhaber zu einer Aufhebung oder Nichtverlängerung einer Zulassung führen

Ziel 2: Verwaltungsvereinfachung durch Entfall der Verbringungsmeldung für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Ca. 2750 Verbringungsmeldungen für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind.	Verwaltungsvereinfachung für Unternehmen durch Entfall dieser Meldungen

Maßnahmen

Maßnahme 1: In Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU werden Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers erweitert, um zusätzliche pharmakovigilanzrelevante Informationen zu erhalten

Beschreibung der Maßnahme:

Der Zulassungsinhaber wird verpflichtet, der Behörde die Gründe für eine Aufhebung oder Nichtverlängerung der Zulassung mitzuteilen, weiters auch alle derartigen Maßnahmen in Drittstaaten, insbesondere, ob diese Maßnahmen aus Pharmakovigilanzgründen erfolgen. dadurch erhält die Behörde ein umfassenderes Bild über die Sicherheit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität bzw. des Wirkstoffs, was auch Auswirkungen auf die Beurteilung anderer Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff haben kann.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Unvollständige Informationen der Behörde über möglicherweise pharmakovigilanzrelevante Umstände liegen vor.	Der Behörde liegen mehr Informationen vor, um das Nutzen-Risiko-Profil einer Arzneispezialität zu beurteilen und gegebenenfalls Maßnahmen setzen zu können.

Maßnahme 2: Die "Variation-Regulation" gilt ab 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen, daher erfolgen redaktionelle Anpassungen durch Entfall dadurch obsolt gewordener Bestimmungen.

Beschreibung der Maßnahme:

Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden von der Behörde nach den Vorgaben der "Variation-Regulation" beurteilt, da diese Verordnung in den Mitgliedstaaten unmittelbar gilt.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden derzeit nach den Vorgaben des § 24 Arzneimittelgesetz beurteilt.	Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden ausnahmslos nach den Vorgaben der "Variation-Regulation" beurteilt.

Maßnahme 3: Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll die Verbringungsmeldung für Arzneimittel für nichtklinischen oder klinischen Prüfungen aus dem EWR entfallen.

Beschreibung der Maßnahme:

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden. Primär

betroffen von dieser Ausnahme sind Arzneimittel die zur klinischen Prüfungen bestimmt sind. Gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist die Durchführung einer klinischen Prüfung in Österreich nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat. Im Rahmen der Prüfung eines Antrags hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere auch die Anforderungen an die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Daher kann im Sinne der Bereinigung von Redundanzen die Verbringungsmeldung entfallen.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Ca 2750 Verbringungsmeldungen jährlich langen bei der Behörde ein.	Die Anzahl der Verbringungsmeldungen ist um ca 2750 reduziert.

Abschätzung der Auswirkungen

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundesaushalt und andere öffentliche Haushalte

Finanzielle Auswirkungen für den Bund

	2013	2014	2015	2016	2017
Aufwendungen	-99.569	-99.569	-99.569	-99.569	-99.569
Nettoergebnis	99.569	99.569	99.569	99.569	99.569

	2013	2014	2015	2016	2017
Vollbeschäftigtenäquivalente	1	1	1	1	1

Erläuterung:

Entfall von ca 2470 Verbringungsmeldungen nach § 6 Abs. 2 AWEG a`45 Minuten Zeitaufwand sowie Entfall von ca 180 Verbringungsmeldungen nach § 6 Abs. 2 (Nichtklinik) und nach § 14 Abs. 7 AWEG a`18 Minuten Zeitaufwand, ergibt summiert 1,15 Vollzeitäquivalente und damit Einsparungen für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (incl Sachkosten) von 99.568.- €.

Finanzielle Auswirkungen für die Länder

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Länder/Gemeinden.

Finanzielle Auswirkungen für die Gemeinden

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Länder/Gemeinden.

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

Im Zusammenhang mit dem Entfall der Verbringungsmeldungen kommt es zu Entlastungen der Unternehmen um ca 72.875.- € insgesamt.

Die Meldeverpflichtungen im Zusammenhang mit der Meldung von Änderungen von Zulassungen auf Basis der "Variation-Regulation" führen in manchen Fällen zu einer Änderung der Einstufung der Meldung (als zulassungspflichtig oder bloß meldepflichtig), hinsichtlich der zu meldenden Sachverhalte tritt jedoch keine Änderung ein.

IVP	Kurzbezeichnung	Fundstelle	Entlastung (in Tsd. €)
1	Entfall von Verbringungsmeldungen nach AWEG	§§ 6 und 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz	72

Anhang mit detaillierten Darstellungen

Detaillierte Darstellung der Berechnung der Verwaltungskosten für Unternehmen

Informationsverpflichtung 1	Fundstelle	Art	Ursprung	Verwaltungslasten (in €)
Entfall von Verbringungsmeldungen nach AWEG	§§ 6 und 14 Arzneiwareneinfuhrgesetz	geänderte IVP	National	-72.875

Begründung für die Schaffung/Änderung der Informationsverpflichtung

Verbringungsmeldungen für die Verbringung nicht zugelassener Arzneyspezialitäten für die klinische oder nicht klinische Prüfung aus dem EWR können entfallen, weil die Informationen zu den jeweiligen Arzneyspezialitäten der Behörde ohnehin durch das Dossier zur Bewilligung der klinischen Prüfung zugänglich sind.

Eine elektronische Umsetzung der Informationsverpflichtung ist nicht vorgesehen:

Unternehmensgruppierung 1: Pharmazeutische Unternehmen	Zeit (hh:mm)	Gehalt/h in €	Externe Kosten	Afa	Kosten (in €)	Lasten (in €)
Verwaltungstätigkeit 1: Ausfüllen oder Eingabe von Anträgen, Meldungen, Nachweisen, Ansuchen oder Berichten bzw. Inspektionen	-00:30	53	0,00	0,00	-26	-26

Fallzahl 2.750

Sowieso-Kosten in % 0

Erläuterung der Kalkulation und der getroffenen Annahmen:

Der Zeitaufwand für Verbringungsmeldungen für den Antragsteller wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit 30 Minuten angenommen, auf Grund der dafür erforderlichen Fachkompetenz wird davon ausgegangen, dass die Tätigkeit von einem akademischen Beruf ausgeführt wird.