

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfs:

Durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz wurden im Hinblick auf bestimmte Pharmakovigilanz-Zwischenfälle in der Union neuerlich Änderungen in den Pharmakovigilanz-Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Diese Richtlinie ist bis 28. Oktober 2013 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 Arzneispezialitäten. 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 und sollen daher auch explizit aufgehoben werden. In diesem Zusammenhang sind einige weitere terminologische Anpassungen erforderlich. Weiterhin rein national sind Bestimmungen zu Änderungen von Registrierungen, diese finden sich daher weiterhin in § 24 Arzneimittelgesetz.

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. Diese Ausnahme bezieht sich allerdings nur auf Arzneimittel, die im EWR (oder der Schweiz) produziert wurden, da diese von einem im EWR dazu befugten ansässigen pharmazeutischen Unternehmer hergestellt werden und daher Gründen der Arzneimittelsicherheit dem nicht entgegenstehen. Diese Ausnahme von der Einfuhrmeldung soll auch für Blutprodukte gelten, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen sind.

Im Gewebesicherheitsgesetz ist die in Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehene Verpflichtung der zuständigen Behörde, den Jahresbericht der Gewebekbanken zu veröffentlichen, zu verankern.

#### Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

#### Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

### Besonderer Teil

#### Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

##### Zu Z 1 und 2 (§ 1 Abs. 3 Z 1 und 9):

Redaktionelle Anpassung an den geänderten Arzneimittelbegriff in § 1 Abs. 1.

##### Zu Z 3 (§ 7a Abs. 1):

Durch diese Änderung soll klargestellt werden, dass eine Bewilligung für das Inverkehrbringen für die Produkte nach § 7a keine Zulassung im arzneimittelrechtlichen Sinn darstellt.

##### Zu Z 4 bis 7 (§ 10 Abs. 3, 4, 6 und 13):

Zitatanpassungen.

##### Zu Z 8 (§ 10 Abs. 14):

Diese Regelung findet sich derzeit in § 24 Abs. 13.

**Zu Z 9 und 10 (§10c Abs. 4, 5 und 6):**

§ 10 Abs. 4 dient ebenso wie § 10c Abs. 5 der Umsetzung von Art. 76 Abs. 3 der RL 2011/62/EU.

Abs. 6: Grundsätzlich müssen Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, textlich auf der Primär- und Außenverpackung der in Österreich zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität entsprechen. In bestimmten Ausnahmefällen ist es jedoch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht möglich, diesen Anforderungen hinsichtlich der Primärverpackung zu entsprechen, da etwa die Sterilverpackung geöffnet werden müsste, um die Kennzeichnung auf der Primärverpackung (direkt auf der Spritze) zu ändern, was aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht erfolgen sollte. Darunter fallen auch technische Beschränkungen, die insbesondere die Änderung der Primärkennzeichnung verhindern. Daher kann in diesen Einzelfällen mit Zustimmung der zuständigen Behörde von dieser Anforderung abgewichen werden.

**Zu Z 11 (§ 15 Abs. 1):**

Dass registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten keine Fachinformation aufweisen, ergibt sich schon aus § 11a.

**Zu Z 12 und 13 (§ 15 Abs. 6 und § 20 Abs. 3a):**

Zitatanpassungen.

**Zu Z 14 (§ 21 Abs. 2):**

Diese Anforderung dient der Umsetzung von Art. 23a Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU.

**Zu Z 15 (§ 24 samt Überschrift):**

Das Verfahren zur Änderung von registrierten Arzneispezialitäten ist weiterhin rein national zu regeln. Die Bestimmungen entsprechen grundsätzlich den bisher dafür vorgesehenen Regelungen.

Weiters sind Änderungen im Rezeptpflichtstatus für alle (zugelassenen und registrierten) Arzneispezialitäten weiterhin national zu regeln.

**Zu Z 16 und 17 (§ 24a Abs. 1 und § 25 Z 2):**

Zitatanpassungen.

**Zu Z 18 (§ 25a samt Überschrift):**

Die Regelungen über die Abverkaufsfristen fanden sich bisher in § 24 Abs. 8 und 9.

**Zu Z 19 (§ 36 Z 7):**

Anpassung an die übliche Diktion im Arzneimittelgesetz.

**Zu Z 20 (§ 75m):**

Aus systematischen Gründen werden bisher in § 24 Abs. 1 enthaltene Verpflichtungen in das Pharmakovigilanz-Kapitel transferiert (Abs. 1).

Abs. 2 und 3 dienen der Umsetzung von Art. 123 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU.

**Zu Z 21 bis 25 (Änderungen in §§ 83 und 84):**

Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen.

**Zu Z 26 (§ 95 Abs. 12):**

Entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 treten die Änderungen hinsichtlich der nationalen Zulassungen mit 4. August 2013 in Kraft.

**Zu Z 27 (§ 97 Z 31):**

Enthält den Umsetzungshinweis.

**Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes):****Zu Z 1 bis 4 (Änderungen in § 6):**

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. Diese Ausnahme bezieht sich allerdings nur auf Arzneimittel, die im EWR (oder der Schweiz) produziert wurden, da diese von einem im EWR dazu befugten ansässigen pharmazeutischen Unternehmer hergestellt werden und daher Gründen der Arzneimittelsicherheit dem nicht entgegenstehen.

**Zu Z 5 (§ 14 Abs. 7):**

Die Ausnahme von der Einfuhrmeldung soll auch für Blutprodukte gelten, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind.

**Zu Z 6 (§ 16):**

Für Blutprodukte, die in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten sind, kann – ungeachtet des Herstellungsortes – auf eine Verbringungsmeldung bzw. Verkehrsfähigkeitsbescheinigung verzichtet werden.

**Zu Z 7 (§ 26 Abs. 6):**

Enthält Übergangsrecht. Da die Verbringungsmeldungen auch im Nachhinein erfolgen können, wird angeordnet, dass die Meldepflichten für Verbringungen, die vor dem In-Kraft-Tretender Novelle erfolgten, unberührt bleiben.

**Zu Artikel 3 (Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes):**

**Zu Z 1 (§ 16 Abs. 6):**

Hier wird die in Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehene Verpflichtung der zuständigen Behörde, den Jahresbericht der Gewebebanken zu veröffentlichen, umgesetzt.

**Zu Z 2 (§ 37 Abs. 5):**

Diese Veröffentlichungspflicht soll nur für zukünftige Jahresberichte gelten.