

Interessengemeinschaft Plasma



IG Plasma – Industriestrasse 67 - A-1220 Wien

Einschreiben

z. Hd. Herrn Dr. Robert Semp
Bundesministerium f. Gesundheit

Radetzkystraße 2
1030 Wien

Industriestraße 67
A-1220 Wien
Tel.: +43-(0)1-20100 - 2472655
Fax: +43-(0)1-20100 - 762
E-Mail: matthias_gessner@baxter.com

Vorab per Email: robert.semp@bmg.gv.at
In Kopie: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, am 16.10.2012

Betreff: AMG-Novelle/gefälschte AM

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden.

Sehr geehrter Herr Dr. Semp,

die IG Plasma dankt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Zusendung des Entwurfs der "AMG-Novelle/gefälschte AM" und nimmt dazu in offener Frist wie folgt Stellung:

In den 18 Plasmazentren in Österreich wird Humanplasma als Ausgangsmaterial zur weiteren industriellen Fraktionierung hergestellt. Bei diesem Humanplasma handelt es sich nach derzeitiger Rechtslage um Arzneimittel (Geltungsarzneimittel laut § 1 (2) Z 2 AMG). Jedes Plasmazentrum benötigt eine Bewilligung gem. § 63 AMG, Änderungen sind gem. § 65 AMG bewilligungspflichtig, Inspektionen werden gem. § 67 AMG durchgeführt.

Die AMBO kommt zur Anwendung, soweit nicht Spezialgesetzgebung (z. B. Blutsicherheitsgesetz, Blutspenderverordnung, QS-VO Blut, etwas anderes vorsehen; z. B. benötigen Plasmazentren keine Sachkundige Person, sondern eine Verantwortliche Person).

Ferner benötigt natürlich jeder Betrieb eine Betriebsbewilligung gem. § 14 BSG, die vom BASG/AGES gemeinsam mit der AMG Bewilligung erteilt wird.

Laut Novellierungsvorhaben fällt unser Produkt aus dem Arzneimittelbegriff heraus und wird zum Wirkstoff. Unsere Betriebe benötigen in Zukunft eine Wirkstoffbewilligung gem. § 63a AMG. Anscheinend soll für die Erteilung einer solchen nicht zwingend eine Inspektion durchzuführen sein, weswegen neu § 63a (3) eingeführt wird, wonach jährlich eine Liste mit Änderungen beim BASG vorzulegen ist. Da für Plasmazentren sicher keine Bewilligung ohne Inspektion erteilt werden wird, sollte dieser Abs. 3 für Plasmazentren nicht zutreffen, da er eine zusätzliche (und wohl nicht beabsichtigte, da von Arzneimittelherstellern auch nicht beizubringende) Verpflichtung darstellt.

Wir gehen davon aus, dass per Verordnung der Geltungsbereich der AMBO dezidiert auf Wirkstoffe ausgeweitet wird und sich damit in diesem Bereich nichts ändert.

Bei den Betriebsüberprüfungen gemäß § 67 (2) sollte auch in Zukunft sichergestellt sein, dass Plasmazentren so regelmäßig von der Behörde auditiert werden, dass dies den Plasma Master File Erfordernissen der EMA entspricht.

Die IG Plasma steht selbstverständlich auch für eine persönliche Besprechung dieser Stellungnahme zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Matthias Gessner
Vorsitzender IG Plasma