



Bundesministerium für Gesundheit
z. Hd. Herr Dr. Robert Semp
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Wien, 18. Oktober 2012

Stellungnahme der PHARMIG zum Entwurf

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,

wir bedanken uns für die Übermittlung des oben erwähnten Entwurfs und nehmen dazu wie folgt Stellung:

Artikel I: Änderung des Arzneimittelgesetzes

- **§ 1 Abs. 25: gefälschtes Arzneimittel**

Die Einführung dieses Begriffs wird durch die Implementierung der EU-Richtlinie 2011/62 zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette notwendig.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die im Begutachtungsentwurf vorgeschlagene Definition nicht zur Gänze der EU-Richtlinie entspricht. Der Terminus „mit falschen Angaben über“ geht über den



Tatbestand der Fälschung hinaus und würde Interpretationen hinsichtlich unbeabsichtigter Qualitätsmängel oder Fehler im pharmazeutischen Betrieb zulassen. Wir schlagen daher vor, die Definition aus der Richtlinie zu übernehmen und die darin vorgesehene Abgrenzung zu Qualitätsmängeln im Arzneimittelgesetz abzubilden.

Textvorschlag:

(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel ~~mit falschen Angaben über~~ bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- 1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder*
- 2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder*
- 3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.*

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel.

• **§ 1 Abs. 26: gefälschter Wirkstoff**

In Analogie zu § 1 Abs. 26 schlagen wir folgende Änderung vor:

Textvorschlag:

(26) „Gefälschter Wirkstoff“ ist ein Wirkstoff, ~~mit falschen Angaben über~~ bei dem Folgendes



gefälscht wurde:

1. dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
2. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel.

• **§ 62 Abs. 3 Z 2: Betriebsordnung**

Die in der Verordnungsermächtigung angeführten Verpflichtungen betreffen Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Analog zu § 62 Abs. 3 Z 1 muss Z 2 wie folgt lauten:

Textvorschlag:

2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln ~~und~~ **oder** Wirkstoffen, wie Führung eines Kontrolllabors

• **§ 67 Abs. 1: Betriebsüberprüfung**

Bereits heute ist es gängige Praxis die periodische Überprüfung von Betrieben, die Arzneimittel und/oder Wirkstoffe herstellen, aufgrund einer Risikobewertung festzulegen. Das längstmögliche Intervall für Betriebsprüfungen ist in § 67 Abs. 3 festgelegt und somit von einer Risikobewertung



unberührt. Da § 62 Abs. 1 alle Betriebe umfasst, schlagen wir im Sinne einer einheitlichen Formulierung und besseren Lesbarkeit von § 67 Abs. 1 folgende Änderung vor:

Textvorschlag:

*(1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 65 Abs. 1 und in der Folge **auf Grund einer Risikobewertung** periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob den Bestimmungen dieses Abschnitts und der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist. ~~Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat weiters alle Betriebe gemäß § 63a Abs. 1 auf Grund einer Risikobewertung periodisch im Hinblick auf die Einhaltung der Bestimmungen dieses Abschnitts oder der auf Grund dieses Abschnitts erlassenen Verordnungen zu überprüfen. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung die Landeshauptleute ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.~~*

• **§ 83 Abs. 1 Z 15: Verwaltungsstrafbestimmungen**

Der Verweis in Z 15 muss richtigerweise wie folgt lauten:



Textvorschlag:

15. die Tätigkeit eines Arzneimittelvermittlers ohne die Voraussetzungen gemäß § 71a Abs. 1 oder entgegen einer Verordnung gemäß § 71a Abs. 3 ausübt

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weiterführende Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "H. Tieben".

Mag. Helga Tieben, MLS
Director Regulatory,
Compliance & Innovation

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. Jan Oliver Huber".

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär