



An das
Bundesministerium
für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW
E gesund@wko.at
W <http://wko.at>

per E-Mail an:
robert.semp@bmg.gv.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
19.09.2012

Unser Zeichen, Sacharbeiter
SpG 51-8/2012/Kö/AR
Königshofer

Durchwahl
5034

Datum
18.10.2012

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das AMG, das GESG, das NPSG und das ADBG geändert werden, AMG-Novelle/gefälschte AM; Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

1. Zu Artikel I (Änderung des AMG)

Zu Z 1 und 3 (§ 1 Abs. 1 und 2, § 1 Abs. 4a und 4b)

Zu diesen im Entwurf einer AMG-Novelle vorgesehenen Änderungen liegt uns eine Stellungnahme eines Plasmazentrums vor. Darin wird ausgeführt, dass in den 18 österreichischen Plasmazentren (Blutspendeeinrichtungen iS des § 5 Blutsicherheitsgesetz 1999) Humanplasma als Ausgangsmaterial zur weiteren industriellen Fraktionierung hergestellt wird.

Nach geltendem Recht handelt es sich bei diesem Humanplasma wohl um Arzneimittel nach § 1 Abs. 2 Z 2 AMG (Geltungsarzneimittel). Jedes der genannten Plasmazentren benötigt nach geltendem Recht eine Bewilligung nach § 63 AMG, die nur nach erfolgter Betriebsüberprüfung und periodisch wiederkehrender Prüfung nach § 67 AMG erteilt wird.

Nach dem vorliegenden Entwurf ist das in Blutspendeeinrichtungen hergestellte Humanplasma, das zur weiteren Verarbeitung bestimmt ist, kein Arzneimittel, sondern Wirkstoff iS des vorgeschlagenen § 1 Abs. 4a. Von § 62 Abs. 1 AMG erfasste Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, sollen künftig eine Bewilligung nach § 63a und nicht mehr nach § 63 AMG benötigen. Vor Erteilung einer Bewilligung nach § 63a soll eine Betriebsinspektion durch das BASG bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen durchgeführt werden können. Änderungen der Angaben nach § 63a Abs. 1 Z 1 bis 3 idF des Entwurfs sollen dem BASG jährlich zu melden sein. Bestimmte Änderungen sollen einer Bewilligung des BASG bedürfen. Eine Betriebsüberprüfung ist in diesem Zusammenhang offenbar nicht vorgesehen.

In der erwähnten Stellungnahme eines Plasmazentrums wird nun gefordert, dass für Plasmazentren, die Humanplasma für die Arzneimittelherstellung erzeugen, auch in Zukunft Betriebsüberprüfungen nach § 67 Abs. 2 AMG so regelmäßig erfolgen, wie dies für das Plasma Master File der EMA erforderlich ist.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 3b)

Die Neufassung der Definition des Begriffes „bulkware“ soll der Klarstellung dienen, ohne dass damit eine inhaltliche Änderung gegenüber der geltenden Definition dieses Begriffes verbunden ist. Die geltende Definition von „bulkware“ (§ 2 Abs. 3a AMG) erfasst „jeden Stoff und jede Zubereitung aus Stoffen gemäß § 1 Abs. 1“. Dabei handelt es sich auch schon nach geltendem Recht um „Arzneimittel“. Dennoch hat die vorgeschlagene Neufassung des § 2 Abs. 3b zu Missverständnissen geführt. Wir schlagen daher vor, in § 2 Abs. 3b nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „nach § 1 Abs. 1“ einzufügen.

Zu Z 27 (§ 59 Abs. 10 Z 2)

Nach dem vorgeschlagenen Text des § 59 Abs. 10 Z 2 wäre auch die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Fernabsatz in das Gebiet einer anderen EWR-Vertragspartei zulässig. Dazu wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren die Sorge geäußert, dass dadurch die inländische Versorgungssicherheit gefährdet werden könnte.

Zu Z 28 (§ 59a)

In § 59a soll künftig der Fernabsatz von Humanarzneimitteln durch öffentliche Apotheken geregelt werden. Im kammerinternen Begutachtungsverfahren wurde darauf hingewiesen, dass Drogisten nach Maßgabe der Abgrenzungsverordnung zur Abgabe von rezeptfreien Arzneimitteln berechtigt sind. Auch Drogisten müssten zur Abgabe dieser Arzneimittel im Fernabsatz berechtigt werden.

2. Zu Artikel II (Änderung des GESG)

Mit dem vorgeschlagenen § 12a Abs. 1a soll eine Rechtsgrundlage für den Abschluss von Vereinbarungen zwischen dem BASG und gesetzlichen Interessenvertretungen geschaffen werden, in denen sich diese verpflichten, die Medizinprodukteabgabe für ihre Mitglieder in Form einer Jahrespauschale zu entrichten. Dem Vernehmen nach besteht eine solche Vereinbarung bereits.

Eine Vereinbarung, wie in § 12a Abs. 1a idF des vorliegenden Entwurfs vorgesehen, bringt den betroffenen Abgabepflichtigen eine enorme Erleichterung, weil für sie insbesondere der mit dem Ausfüllen der Abgabenerklärung verbundene Aufwand entfällt. Darüber hinaus entfällt für jene Unternehmen, die ohne eine solche Vereinbarung eine Befreiung von der Verpflichtung zur Zahlung der Medizinprodukteabgabe beantragen müssten, auch die Verpflichtung, dem BASG die Voraussetzungen für die Abgabebefreiung (Medizinprodukteumsätze unterschreiten einen bestimmten Betrag) nachzuweisen.

- 3 -

Die Wirtschaftskammer Österreich fordert für alle jene Unternehmen, für die keine Vereinbarung iS des künftigen § 12a Abs. 1a GESG abgeschlossen wurde, folgende Erleichterung: Unternehmen, deren Umsätze mit Medizinprodukten die im Einzelfall relevante Umsatzhöhe nicht überschreiten und die daher eine Befreiung von der Abgabepflicht beantragen können, sollen grundsätzlich nur zur einmaligen Abgabe der Abgabenerklärung (in der die Befreiung beantragt wird) verpflichtet sein. Eine neuerliche Abgabe der Erklärung soll nur dann erforderlich sein, wenn die für die Abgabenbefreiung relevante Umsatzschwelle überschritten wird und damit eine Verpflichtung zur Entrichtung der Medizinprodukteabgabe besteht.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Christoph Leitl
Präsident



Mag Anna Maria Hochhauser
Generalsekretärin

