BUNDESARBEITSKAMMER
PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65
www.arbeiterkammer.at
DVR 1048384

Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel **501 65** Fax **501 65**	Datum
BMG-92401/0003-II/A/4/2013	BAK/SV-GSt	Christa Marischka	DW 2482 DW 2695	19.04.2013

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

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs eines Gesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 und das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden, und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Mit der gegenständlichen Novelle werden Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2012/26/EU im Bereich des Arzneimittelgesetzes, des Arzneieinfuhrgesetzes und dem Gewebesicherheitsgesetz umgesetzt. Diese Umsetzung muss bis 28. Oktober 2013 im nationalen Recht erfolgt sein.

Zu den einzelnen Gesetzen:

Eine wesentliche Änderung im Arzneimittelgesetz ist die neu aufgenommene Bestimmung, dass bei Prüfung eines Änderungsantrages für ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen darüber zu entscheiden hat, ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu schon bestehenden Therapien anzusehen sind und ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff klinische oder nichtklinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt worden sind.

Weiters ist eine Änderung der grundsätzlich anzuwendenden Regelung vorgesehen, dass Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Parallelimport erteilt worden ist, textlich der Primär- und Außenverpackung der in Österreich zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität entsprechen müssen. Nunmehr kann in Ausnahmefällen aus Gründen der

Dieses Dokument wurde mittels e-Mail vom Verfasser zu Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes wird von der Parlamentsdirektion keine Haftung übernommen.

Arzneimittelsicherheit davon abgesehen werden, wenn zB eine Sterilverpackung geöffnet werden müsste, um die Kennzeichnung auf der Primärverpackung zu ändern.

Die bisher vorgeschriebene Verbringungsmeldung für Arzneimittel aus dem EWR zum Zweck der Durchführung klinischer und nichtklinischer Prüfungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll nunmehr entfallen.

Gegen den gänzlichen Entfall dieser Überprüfungsmöglichkeiten müssen jedoch im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit Bedenken geäußert werden. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sollte zumindest eine Befugnis für stichprobenartige Überprüfungen dieser im EWR und der Schweiz produzierten und nach Österreich verbrachten Arzneimittel eingeräumt werden.

Weiters wird im Arzneiwareneinfuhrgesetz bestimmt, dass beim Verbringen von Blutprodukten, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen hat. Dies soll nunmehr für das Verbringen zum Zweck der Durchführung einer klinischen oder nichtklinischen Prüfung obsolet sein.

Die Bestimmungen hinsichtlich der Einfuhr und Meldung über das Verbringen von Blutprodukten sollen in Zukunft entfallen, wenn es sich um in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten handelt.

Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

Durch einen Zusatz im Gewebesicherheitsgesetz soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet werden, diese Berichte im Internet auf der eigenen Homepage öffentlich zugänglich zu machen.

Die BAK hat gegen die vorgesehenen Änderungen keinen Einwand.

Rudi Kaske
Präsident
F.d.R.d.A.

Alice Kundtner
iV des Direktors
F.d.R.d.A.

Dieses Dokument wurde mittels e-Mail vom Verfasser zu Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes wird von der Parlamentsdirektion keine Haftung übernommen.