



Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd. Frau Dr. Sylvia Füszi  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Wien, 03. Mai 2013

**Stellungnahme der PHARMIG zum Entwurf:  
Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz  
2010 und das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden**

Sehr geehrte Frau Dr. Füszi,

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

**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- **Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten**

In den Erläuterungen und im Vorblatt wird darauf hingewiesen, dass die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 bzw. (EG) Nr. 1234/2008 ab 04. August 2013 nunmehr auch für alle nationalen Zulassungen gilt. Wir schlagen vor, dass die neuen Regelungen



vorzugsweise als § 24b oder in den Übergangsbestimmungen so dargestellt werden, dass der Bezug zum gültigen EU-Recht klar ersichtlich ist. Der derzeitige § 24b wäre dann in § 24c umzubenennen.

*§ 24b Für Änderungen von Arzneyspezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung unterliegen, gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.*

Begründung:

Diese für die Industrie einschneidende Änderung wird in der AMG-Novelle weder im Abschnitt Änderungen noch in den Übergangsbestimmungen im § 95 Abs. 12 explizit erwähnt.

- **Änderung Ziffer 6. des Entwurfs**

Im ersten Satz ist „auf Änderung“ zu streichen:

§ 10 Abs. 6 lautet:

*„(6) Wurden bei einem Antrag auf Änderung für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln **auf***



*Änderung ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.“*

- **Änderung Ziffer 9. des Entwurfs**

Der Satzesatz ist in Abs. 4 statt in Abs. 3 anzufügen:

In § 10c Abs. **3 4** wird folgender Satzesatz angefügt:

*„An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten. Deren Bemessung richtet sich nach unionsrechtlichen Vorschriften.“*

- **Übergangsfrist gem. § 94h Abs. 3**

Mit BGBl. I Nr. 110/2012 vom 14. Dezember 2012 wurden in § 94h Abs. 3 AMG Übergangsregelungen für die Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneypezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, festgelegt.

Mit Artikel 2 und 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Europäischen Kommission vom 7. März 2013 wurden diese Fristen nunmehr auf europäischer Ebene aktualisiert.

Wir schlagen daher vor, die entsprechenden Bestimmungen im AMG unter Verweis auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 anzupassen.



## Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

- **§ 14 Verbringung von Blutprodukten**

In den Erläuterungen zum vorliegenden Begutachtungsentwurf wird angeführt, dass im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung bei Arzneimitteln, 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 soll. Unter anderem, weil im Rahmen der GCP-Antragstellung das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) insbesondere auch die Anforderungen an die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate überprüft. Im Sinne der Bereinigung von Redundanzen soll die Verbringungsmeldung entfallen.

Wir begrüßen die vorgeschlagene Änderung im Sinne der Verwaltungsvereinfachung. In Analogie zu den Bestimmungen der Verbringung von Arzneiwaren (§ 6 Abs. 2) sollten diese Änderungen jedoch für alle Blutprodukte (zugelassene und nicht zugelassene), Anwendung finden, die zu klinischen oder nichtklinischen Prüfzwecken verbracht werden. Aus diesem Grund schlagen wir in § 14 nach Abs. 1 folgende Ergänzung vor:

*§14. (1) Das Verbringen von Blutprodukten bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die mindestens drei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen hat.*

*(2) Sofern es sich um Blutprodukte für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz hergestellt worden sind und von dort nach Österreich befördert werden, bedarf es keiner Meldung.*



Begründung:

Die Überprüfung der GMP-konformen Herstellung findet für alle Prüfpräparate statt, die Arzneimittel sind und im EWR (oder der Schweiz) produziert wurden. Dies gilt auch für Prüfpräparate, die gemäß TARIC Nomenklatur als Blutprodukt klassifiziert sind.

Die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten (Arzneiwaren und Blutprodukte) wird nach strengen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen durchgeführt. Bei klinischen Prüfungen wird die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate von europäischen Zulassungsbehörden überprüft, die mittels EudraCT-Datenbank zum Austausch von produktsicherheitsrelevanten Informationen miteinander vernetzt sind. Das BASG ist ebenfalls in diesem Verfahren vertreten.

Daher ist die im Entwurf weiterhin bestehende Verpflichtung zur Meldung von nicht zugelassenen Blutprodukten für klinische und nichtklinische Prüfzwecke fachlich nicht gerechtfertigt.

Darüber hinaus findet sich eine solche Meldeverpflichtung nicht in den geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen.

Weiters möchten wir darauf hinweisen, dass immer mehr klinische Prüfungen automatisch und zentral von einem Standort in Europa beliefert werden. Teilweise werden einzelne Packungen vollautomatisch von anderen EWR-Ländern an ein Prüfzentrum nach Österreich verschickt. Durch die Meldung von Blutprodukten mindestens drei Wochen vor dem Verbringen gem. §14. (1) ergeben sich wiederkehrende und verbreitete logistische Probleme (z.B. zukünftiges "Datum der Verbringung" nicht genau bekannt; exakte Anzahl der zu verbringenden Mengen drei Wochen vorab nicht genau bekannt; Handhabung von dringendem Nachschubbedarf





bei gleichzeitig einzuhaltender dreiwöchiger Wartefrist). Aufgrund dessen wird Österreich als Studienstandort eher von bestimmten klinischen Prüfungen ausgeschlossen, als dass dafür aufwändige und kostspielige manuelle Workarounds eingerichtet werden.

Dieser komplizierte Meldevorgang, der für die Industrie einen enormen administrativen Mehraufwand bedeutet und wesentlich die Logistik des europäischen Herstellers und Distributors verkompliziert, stellt daher einen massiven Nachteil für den klinischen Forschungsstandort Österreich dar.

Aus den angeführten Gründen ersuchen wir daher dringend, auch die Verbringungsmeldung gem. § 14 Abs. 1 für klinische und nichtklinische Prüfungen zu streichen.

- **§ 16 Ausnahmen für Blutprodukte**

Die in § 11 Abs. 2 und 3 festgelegten Ausnahmen für Arzneispezialitäten sollten analog in § 16 für Blutprodukte festgelegt werden.

**§ 16 (3)**

*§§ 12 bis 15 gelten nicht für Blutprodukte, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen.*

**§ 16 (4)**

*§§ 12 bis 15 gelten nicht für Blutprodukte, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen.*



Begründung:

Die in § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 AMG angeführten Arzneyspezialitäten dienen dem Einsatz in speziellen Notsituationen wie etwa zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung, für Bundesheereinsätze oder zur Vorbeugung oder im Zusammenhang mit Katastrophen. § 8a Abs. 1 AMG regelt das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten im Rahmen von „Compassionate Use Programms“. Mit der vorgeschlagenen Änderung sollte klargestellt werden, dass diese Ausnahmen von den Bestimmungen des AWEG auch für Blutprodukte gelten, die für diese Zwecke eingeführt oder verbraucht werden.

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. Huber".

---

Dr. Jan Oliver Huber  
*Generalsekretär*