



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

Wien, 28. Mai 2010

Stellungnahme der PHARMIG

**zum Entwurf eines Bundesgesetzes über die Einfuhr und das Verbringen von
Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen
(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEG 2010)**

Sehr geehrter Herr Dr. Semp,

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

Generell wird die Neustrukturierung des AWEG 2010 in Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen im Sinne einer leichteren Verständlichkeit und Lesbarkeit für die Normadressaten begrüßt. Ebenfalls positiv zu bewerten sind die neuen Begriffsbestimmungen, die Unterteilung in Einfuhr und Verbringen, die klaren Regelungen zum Fernabsatz, die verschiedenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sowie die Maßnahmen zur Vereinfachung der administrativen Abläufe bei der Einfuhr und Verbringung.



Zu §§ 3 und 5 – Erteilung vs. Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung:

Die bisherige, durch Bescheid zu erteilende Einfuhrbewilligung wird durch die Einfuhrbescheinigung im Zuständigkeitsbereich des BASG ersetzt, wobei im Falle einer positiven Erledigung kein Zusammenwirken des Kollegialorgans BASG erforderlich ist. Laut § 5 Abs. 5 hat das BASG lediglich bei Nicht-Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen den Einfuhrantrag mit Bescheid im Zusammenwirken des Kollegialorgans BASG abzuweisen.

Die PHARMIG begrüßt diese Verwaltungsvereinfachung, da in der Praxis bei positiver Erledigung eines Antrags auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung keine Anfechtung durch den Antragsteller zu erwarten ist und somit auch keine durch Bescheid zu erteilende Einfuhrbewilligung erforderlich sein sollte. Um bei diesem Verwaltungsakt jedoch eine Abgrenzung zum Charakter eines positiven Bescheides sicherzustellen, schlagen wir vor, anstelle des Ausdrucks „Erteilung“ den Ausdruck „Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung“ zu verwenden.

Zu § 5 Abs. 4 – ärztliches Gutachten vs. fachliche Begründung

In den Erläuterungen zu § 5 ist ausgeführt, dass es inhaltlich keine Änderungen zur bisherigen Rechtslage gibt. Jedoch fällt auf, dass nun für die Einfuhr von Arzneiwaren, die zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, der beantragende Arzt darüber ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten vorzulegen hat. Nach der bisher geltenden Bestimmung des § 2 Abs. 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 ist eine fachliche Begründung durch den Arzt ausreichend. Eine fachliche Begründung reicht auch im Fall der Meldung gemäß § 6 Abs. 4 Z 3 AWEG 2010.

Den Erläuterungen ist nicht zu entnehmen, warum bei der Einfuhrbescheinigung eine



erhöhte Erklärungspflicht seitens des Arztes gefordert wird. Da ein Gutachten im Vergleich zur Begründung eine sehr profunde Darstellung der Sachlage darstellt, ist durch die Vorlage eines ärztlichen Gutachtens eine erhebliche zeitliche Verzögerung zu befürchten, die die unmittelbare Anwendung einer notwendigen Arzneispezialität unter Umständen verhindern und damit den Behandlungserfolg gefährden könnte. Im Sinne der Patientenversorgung sollte demnach der bisherige Begriff „fachliche Begründung“ beibehalten werden. Dies insbesondere auch deshalb, weil der mit der Erstellung des Gutachtens verbundene Mehraufwand keinen zusätzlichen Nutzen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit darstellt.

Darüber hinaus wäre in der praktischen Anwendung dieser Bestimmung fraglich, wer ein derartiges ärztliches Gutachten verfassen sollte (Sachverständiger?) bzw. wer dafür die Kosten zu tragen hätte (Distributeur, Großhändler, Apotheke, Patient?).

Zu § 6 Abs. 3 – elektronische Meldung / Verkürzung der Meldefrist:

Das Interesse des Gesetzgebers an einer Verkürzung der Meldefrist von bisher sechs Monaten auf zwei Monate im Sinne einer effizienteren Kontrolle zur Gefahrenabwendung ist nachvollziehbar, jedoch muss sichergestellt werden, dass das elektronische Meldeverfahren anwenderfreundlich und praxisnah ist, um den Aufwand der häufigeren Meldungen aufgrund der verkürzten Meldefristen zu kompensieren.

Bei der Umstellung auf elektronische Meldungen ist eine praxisbezogene und anwenderfreundliche Gestaltung des Verfahrens sowohl für die Industrie als auch für die Behörde wesentlich. Die PHARMIG bietet deshalb ihre Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen von User Tests bei der Erstellung einer entsprechenden Web-Applikation an.



Zu §§ 18, 20 und 26 Abs. 4 – Ausweitung der Befugnisse des BASG / Finanzierung:

Durch § 18 wird nunmehr das BASG auch für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen für zuständig erklärt. Bisher waren dafür die Landeshauptleute zuständig. Ebenso wird durch Inkrafttreten des AWEG 2010 die Arzneiwareneinfuhrverordnung 1972 aufgehoben, die eine Ermächtigung der Landeshauptleute für Burgenland, Kärnten, Oberösterreich, Salzburg, Steiermark, Tirol und Vorarlberg vorsah, Einfuhrbewilligungen vor allem in den Fällen der Einfuhr von Arzneiwaren zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung, weil der Behandlungserfolg mit in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneimitteln nicht erzielt werden kann, zu erteilen. Diese Befugnisse gehen somit auch auf das BASG über. Darüber hinaus erfolgt eine beträchtliche Ausweitung der Kontrollbefugnisse des BASG nach § 20 AWEG 2010.

Im Vorblatt der Erläuterungen werden diese Entlastungen auf Seiten der Länder erwähnt. Zu den dadurch für den Bund entstehenden Mehrbelastungen wird auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs gemäß § 6a Abs. 6 GESG verwiesen.

Dagegen muss entschieden Stellung bezogen werden: Es kann nicht sein, dass die mit der Bündelung der Kompetenzen beim BASG verbundene Verwaltungsentlastung der Länder und Verwaltungsbelastung des Bundes 1:1 den pharmazeutischen Unternehmen weitergegeben wird. Die Ausübung der Kontrollbefugnisse durch das BASG dient vorrangig Zielen des allgemeinen Gesundheitsschutzes bzw. Konsumentenschutzes der österreichischen Bevölkerung und stellt damit die Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben dar, die auch öffentlich zu finanzieren sind.

Deshalb ist Sorge zu tragen, dass bei der Festsetzung eines Tarifs lediglich auf eine



Kostendeckung des konkreten Antrags auf Erteilung einer Einfuhrbescheinigung abgestellt wird und etwaiger Mehraufwand im Zuge der Umstrukturierung und Ausweitung der Kontrollbefugnisse wie etwa gem. § 20 AWEK nicht zu Lasten der Industrie sondern im Rahmen der Bundesfinanzierung abgedeckt wird.

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 "Huber", written over a horizontal line.

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "H. Tieben", written over a horizontal line.

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