


Bundesministerium für europäische
und internationale Angelegenheiten
Völkerrechtsbüro

GZ. BMeiA-AT.8.15.02/0110-I.2/2012

SB: Mag. Terle, LR Mag. Haider

Zu GZ. BMG-92401/0001-II/A/4/2012
vom 2.4.2012

E-Mail: abtia@bmeia.gv.at

An: BMG, E-Mail: harald.aumair@bmg.gv.at

Kopie: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Betreff: **Novelle zum Arzneimittelgesetz; Stellungnahme des BMeiA**

Das BMeiA nimmt zum rubr. Entwurf wie folgt Stellung:

In formeller Hinsicht

Es wird auf die Zitierregeln des EU-Addendums hingewiesen:

Danach sind Verordnungen nach dem Muster „Verordnung (EG) Nr. 714/2009“ und nicht „Verordnung 2009/714/EG“ anzuführen (vgl. Rz. 54 ff des EU-Addendums). Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs zu zitieren (vgl. Rz 54 des EU-Addendums). Die Fundstelle ist nach dem Muster „ABl. Nr. L 48 vom 22.02.1975 S. 29“ anzugeben (vgl. Rz 55 des EU-Addendums).

Bei erstmaliger Zitierung sind Titel der Norm und Fundstelle anzuführen (vgl. Rz. 54 des EU-Addendums). Bei „mehrmaliger Zitierung desselben Rechtsaktes ist nach der ausführlichen Zitierung nur mehr der allfällige Kurztitel, in Ermangelung eines solchen die folgende Zitierweise zu verwenden: Richtlinie 97/67/EG, Verordnung (EWG) Nr. 3508/92“ (vgl. Rz. 55 des EU-Addendums).

Ist der zitierte Rechtsakt bereits geändert worden, so ist dies nach folgendem Muster auszuweisen (vgl. Rz 58 des EU-Addendums): „Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABl. Nr. L 302 vom 19.10.1992 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 82/97, ABl. Nr. L 17 vom 21.01.1997 S. 1, (bei erst einer Änderung jedoch: in der Fassung der Verordnung ...,) in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 179 vom 08.07.1997 S. 11, ...“.

Folgende Änderungen sollten daher vorgenommen werden:

Im Vorblatt:

Unter „Problem“ sollte es heißen:

- Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 276 vom 21.10.2011 S. 63

Unter „Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union“:

Es sollte spezifiziert werden, welche Bestimmung des Unionsrechts umgesetzt wird. Zudem wird der Ordnung halber darauf hingewiesen, dass mit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1. Dezember 2011 die Europäische Union an die Stelle der Europäischen Gemeinschaft getreten und deren Rechtsnachfolgerin ist, weshalb insofern nicht der Rechtsakt wörtlich zitiert wird, auf die Union Bezug zu nehmen ist. Der Absatz sollte daher wie folgt lauten:

- Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung von Unionsrecht, insbesondere der Richtlinie 2010/84/EU [und allfälliger weiterer Bestimmungen]

In den Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil sollte es heißen:

- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S. 74
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010, S. 1
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004: Folgezitat letzte Seite im Allgemeinen Teil, die zweite 0 bei 2004 wurde vergessen.

Im Besonderen Teil:

Im Allgemeinen wird darauf hingewiesen, dass in den Folgezitatzen „Richtlinie“ und „Verordnung“ ausgeschrieben und nicht mit „RL“ bzw. „VO“ abgekürzt werden sollen.

„Zu Z 1 (§ 1 Abs. 11 [sic!], richtigerweise Abs. 11a):

- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S. 74
- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. Nr. L 214 vom 24.08.1993 S. 1, aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1. Da die vorstehende Verordnung bereits seit 2005 aufgehoben wurde, wird angeregt – falls do. nicht bereits geschehen – zu überdenken, ob der Verweis auf Teil A des Anhangs der aufgehobenen Verordnung beabsichtigt ist, ggf. sollte in den Erläuterungen auf den Umstand hingewiesen werden, dass die zitierte Verordnung bereits aufgehoben wurde.

„Zu Z 4 (§ 2b Abs. 7 bis 16):

- Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der

Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 276 vom 21.10.2011 S. 63

„Zu Z 9 und Z 11 (§9a Abs. 1 Z 22 und § 9a Abs.4):

- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14

„Zu Z 14 (§ 15 Abs. 2 Z 13 und 14)“:

- Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1

„Zu Z 21 (§ 18b Abs. 3 neu)“:

- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 324 vom 10.12.2007 S. 121, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1

„ZU Z 22 (§ 19 Abs.4):

- Es wird fälschlicherweise die Richtlinie 2011/83/EG anstelle von Richtlinie 2001/83/EG angeführt.

„Zu Z 36 und 37 (§ 50a Abs. 3 Z 3 und § 50a Abs. 4)“:

- In diesem Absatz wird ein Urteil des EuGH zitiert. Zwar sind dazu keine Zitierregeln im EU-Addendum vorgesehen, es wird aber dennoch angeregt, die Zitierung auf eine europarechtlich übliche Form anzupassen. In dieser Hinsicht wird statt „Urteil des EuGH in der RS C-249/09“ die Zitierweise „im Urteil des Gerichtshofs vom 5. Mai 2011 in der Rs. C-249/09, Novo Nordisk AS/Ravimiamet, noch nicht in der Slg. veröffentlicht“ vorgeschlagen. Das

Datum kann dabei entfallen, sofern es keine Relevanz für die Erläuterungen hat.

„Zu Z 45 (§§ 75d bis 75m)“:

- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1

Im Entwurf:

Zitate betreffend Rechtsakte, die bereits geändert wurden:

Nach den Regeln des EU-Addendums sollte immer die letzte Änderung angeführt werden. Im Gesetzesentwurf beziehen sich einige Zitate auf vorherige Änderungen, die nach dem Muster „Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU“ angeführt werden. Nach diesem Muster sollte ausschließlich nur dann vorgegangen werden, wenn es do. notwendig erscheint auf den Rechtsakt in einer bestimmten Fassung hinzuweisen.

Folgezitate betreffend:

Im Allgemeinen wird angeregt, bei Folgeziten die letzte Änderung nicht mehr anzuführen. Die richtige Zitierweise für die Folgezitate würde daher lauten:

- Verordnung (EG) Nr. 726/2004; Richtlinie 2001/82/EG; Richtlinie 2001/83/EG

Ist die Anführung der Änderungen do. dennoch erwünscht, sollte immer auf die letzte Änderung Bezug genommen werden und die Zitierung somit lauten:

- Verordnung (EG) Nr. 726/2004, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (u.a. zu Punkt „4.“ unter „Abs.15“ und „Abs.16“; zu Punkt „14.“ unter „Abs. 13“ ...)
- Richtlinie 2001/82/EG zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (Zu Punkt „11.“ unter „Abs.5 Z.1“)

- Richtlinie 2001/83/EG zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (u.a. zu Punkt „11.“ unter „Abs.5 Z.1“; zu Punkt „44.“ unter „§75f Abs. 6“...)

Zu Ziffer 4:

betreffend den neu eingefügten Abs. 12:

Es wird angeregt, die aktuellen Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG und Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. Ein Verweis auf die Fassung der Richtlinie 2004/28/EG bzw. der Richtlinie 2010/84/EU sollte nur dann vorgenommen werden, wenn man sich do. ausschließlich auf diese Fassung beziehen möchte. Ist dies der Fall, muss der Absatz wie folgt geändert werden:

- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 58
- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 74

Wenn man sich nicht ausschließlich auf die oben genannten Fassungen beziehen möchte, muss die letzte Änderung berücksichtigt werden. Der Absatz müsste dann wie folgt lauten:

- Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14
- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S. 74

betreffend den neu eingefügten Abs. 14:

- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136

vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1

Zu Ziffer 11:

Unter „Abs. 5 Z. 1“:

Es gilt das zu Ziffer 4 betreffend „Abs. 12“ Gesagte. Wenn man do. nicht dezidiert auf die Richtlinie in der angeführten Fassung verweisen möchte, wäre die richtige Zitierweise:

- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 58
- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 74

Zudem ist anzumerken, dass es sich hierbei bereits um Zweitzitate handelt und somit ein Folgezitat, wie oben unter „Folgezitate betreffend“ angeführt, ausreichend wäre.

Unter „Abs. 5 Z. 5“:

- Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 18 vom 22.01.2000 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14

Zu Ziffer 16:

- Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7

Zu Ziffer 18:

Unter „ Abs. 19“:

Es sollte entweder das Folgezitat „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ verwendet oder das Erstzitat wie folgt angeführt werden:

- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136

vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1

Zu Ziffer 20:

Es sollte nur das Folgezitat „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ verwendet werden.

Zu Ziffer 21:

- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 324 vom 10.12.2007 S. 121, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004. ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1

Zu Ziffer 53:

- Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 276 vom 21.10.2011 S. 63

Wien, am 13. Juni 2012
Für den Bundesminister:
H. Tichy m.p.