

E-MAIL**Österreichische
Apothekerkammer**

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 57 · DVR: 24635

An den
Bundesminister für Gesundheitharald.aumair@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Betrifft:

Novelle zum Arzneimittelgesetz, Allgemeines Begutachtungsverfahren

Bezug:

BMG-92401/0001-II/A/4/2012

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir danken für die Übermittlung des Gesetzesentwurfes und nehmen dazu befürwortend wie folgt Stellung:

Zu Z I (§ I Abs. I Ia):

Die neu aufgenommene Definition von "Biologischen Arzneimitteln" ist für sich allein betrachtet sehr umfassend und ginge weit darüber hinaus, was nach der Richtlinie unter einem biologischen Arzneimittel zu verstehen ist. Die Definition würde nur beispielsweise auch auf Pflanzenextrakte zutreffen.

Wir regen daher an, § I Abs. I Ia entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend zu ergänzen und zu präzisieren, dass biologische Arzneimittel immunologische Arzneimittel, aus menschlichem Blut und Plasma gewonnene Arzneimittel entsprechend den Definitionen in Artikel I Absatz 4 und 10, Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen und die in Teil IV dieses Anhangs definierten Arzneimittel für neuartige Therapien umfassen.

Zu Z 35 (§ 50a Abs. I Z 2):

Ausdrücklich begrüßt wird die Klarstellung, dass Arzneimittelwerbung auch für registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten erfolgen darf.

Wien,
18. Juni 2012
ZI.III-14/2/2-425/4/12
P/St
Sachbearbeiter:
Mag. Prinz
DW 106Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 57
DVR: 24635Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40E-Mail:
info@apotheker.or.at
Homepage:
www.apotheker.or.at

Zu Z 47 (§ 75q):

§ 75q Abs. 2 I. Satz verweist auf eine Meldepflicht gemäß § 78g, korrekt wäre wohl Meldepflicht gemäß § 75g.

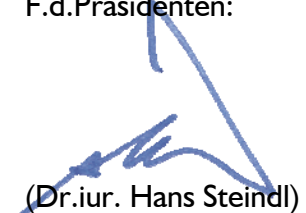
Zu Z 52 (§ 94h Abs. 4):

Die Gebrauchsinformationen für registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten müssen nach der Übergangsregelung des § 94h zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber bis zum 1. Jänner 2014 den erweiterten Hinweis für Patienten enthalten, Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern oder dem BASG mitzuteilen (§ 16 Abs. 2 Z 20).

Die Umsetzung dieser Anforderung hat durch eine melde- und kostenpflichtige Änderung der Gebrauchsinformation zu erfolgen. Dies ist für die betroffenen Registrierungsinhaber mit wesentlichem Aufwand verbunden. Wir ersuchen daher, einerseits die Frist zur Umsetzung dieser Änderung zu verlängern und andererseits für diese Meldungen, die einzig der Umsetzung dieser Anforderung dienen, eine Gebührenbefreiung vorzusehen.

Die Stellungnahme wird unter einem dem Präsidium des Nationalrates elektronisch übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen
F.d.Präsidenten:



(Dr.iur. Hans Steindl)
Kammeramtsdirektor