

## **Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert werden**

### **Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Vorhabensart: Bundesgesetz  
Laufendes Finanzjahr: 2023  
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2023

### **Vorblatt**

#### **Problemanalyse**

Lieferengpässe bzw. die eingeschränkte Verfügbarkeit von Arzneimitteln sind ernstzunehmende Probleme im Gesundheitssystem, die in der Vergangenheit wiederholt aufgetreten sind. Insbesondere die daraus resultierende Verknappung von versorgungskritischen Humanarzneispezialitäten erfordert eine Anpassung im Bereich des Arzneimittelrechts zur Schaffung von Maßnahmen, die einen flexibleren Umgang mit der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln ermöglichen. Mit der gegenständlichen Novelle soll dieser Entwicklung im Sinne der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln Rechnung getragen werden.

#### **Ziel(e)**

Durch die vorliegende Novelle werden Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen bzw. der eingeschränkten Verfügbarkeit von Arzneimitteln gesetzt, um die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Durch die Neuregelung der Abverkaufsfristen in § 25a AMG wird sichergestellt, dass wirksame und sichere Produkte länger am Markt bleiben.

Zudem wird mit § 6a AWEG das Verbringen von versorgungskritischen Arzneispezialitäten aus anderen EWR-Staaten erleichtert.

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben hat keinen direkten Beitrag zu einem Wirkungsziel.

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 261380786).