

 **Bundesministerium**
Europäische und internationale
Angelegenheiten

bmeia.gv.at

An:

BMSGPK

post@sozialministerium.at;

florian.plakolm@gesundheitsministerium.gv.at

BMEIA - I.5 (Allgemeines Völkerrecht)
abt15@bmeia.gv.at

Mag. Franziska Ramharter, BA, LL.M.
Ges. Dr. Martin Reichard, B.A.
Sachbearbeiter

+43 50 11 50-3300
Minoritenplatz 8, 1010 Wien

Kopie:

Parlament

via ELAK Schnittstelle

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an abt15@bmeia.gv.at zu richten

Geschäftszahl: 2021-0.740.519

Zu GZ: 2021-0.434.399
vom 20. Oktober 2021

Begutachtung; BMSGPK; Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden; Stellungnahme des BMEIA

Das BMEIA nimmt zu dem Entwurf wie folgt Stellung.

Allgemeine Bemerkung: Es wird angeregt, den Text des Entwurfes sowie der Erläuterungen nochmals einer eingehenden Lektoratsprüfung zu unterziehen.

I. In inhaltlicher Hinsicht

Die Richtlinie 2001/82/EG ist nicht mehr in Kraft, da sie von der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 aufgehoben wurde. Daher wären sämtliche Verweise im Entwurf und den Erläuterungen auf die Richtlinie 2001/82/EG zu streichen bzw. durch solche auf die Verordnung (EU) Nr. 2019/6 zu ersetzen. Betroffen davon sind Z 10 (§ 48b Abs. 3 AMG), Z 18 (§ 67 Abs. 7 AMG) und Z 19 (§68 Abs. 6 AMG) des Entwurfs. Die Erläuterungen wären ebenfalls dementsprechend anzupassen.

I.1. Zum Entwurf

I.1.1. Art. 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Zu Z 7 (§ 21 Abs. 2 AMG): Es wird auf das vom BKA-VD herausgegebene EU-Addendum zu den Legistischen Richtlinien 1990 (insb. Rz. 19ff und 44) hingewiesen: Verweisungen auf Richtlinien sind zu vermeiden. Statt des Verweises auf Art. 116 und 117 der Richtlinie 2001/83/EG wäre daher auf die diese Bestimmungen umsetzenden österreichischen Normen zu verweisen.

Zu Z 18 (§ 67 Abs. 7 AMG): Statt des Verweises auf Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG wäre auf die diese Bestimmungen umsetzenden österreichischen Normen zu verweisen (insb. bzgl. Abs. 2 des Art. 111a).

Zu Z 32 (§ 86 Abs. 4 Z 13 AMG): Der Entwurf ändert den bisherigen Gesetzeswortlaut nicht.

Zu Z 35 (§ 94j AMS): Zu Abs. 2: Es ist – wörtlich gelesen – nicht ganz klar, ab welchem Zeitpunkt die in Abs. 2 erwähnten drei Jahre zu laufen beginnen: ab dem Zeitpunkt der Einreichung oder ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gem. Art. 99 Abs. 2. Analog zu Art. 98 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (vgl. „*ab dem in jenem Absatz genannten Tag*“) wird angeregt, dies durch eine entsprechende Ergänzung klarzustellen.

Zu Abs. 3: Das Ziel dieser Bestimmung ist (laut den Erläuterungen) eine Entsprechung des Art. 98 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Diese Bestimmung sieht jedoch eine Einbringung des Antrags auf eine klinische Prüfung möglich zwischen sechs und 18 Monaten nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (vgl. Art. 99 Abs. 2) vor. Danach wäre eine Durchführung der entsprechenden klinischen Prüfung nach „*alter*“ Rechtslage (d.h. unter Richtlinie 2001/20/EG) noch bis 42 Monate nach dem Geltungsbeginn der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 möglich. Die gegenständliche Bestimmung jedoch erlaubt ihrem Wortlaut nach die Einbringung ab Tag eins des Geltungsbeginns der Verordnung für volle drei Jahre, und erlaubt danach die Durchführung nach „*alter*“

Rechtslage zeitlich unbegrenzt (entgegen den Erläuterungen, die von drei Jahren Begrenzung sprechen). Beides ist nicht im Einklang mit Art. 99 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Die „alte“ Rechtslage ist in den Erläuterungen beschrieben mit *„nach den Vorschriften des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2021“*. Im Abs. 2 wurde sie mit der zusätzlichen der Wortfolge *„der Novelle“* vorangestellten Formulierung *„dem Inkrafttreten“* beschrieben. Daher wird angeregt, auch im Abs. 3 die volle Wortfolge aus Abs. 2 zu verwenden: *„dem Inkrafttreten der Novelle“*.

Zu Z 36 (§ 95 Abs. 19 AMG): Es ist nicht klar, warum die restlichen novellierten Bestimmungen, die normal mit Kundmachung des BGBl. in Kraft treten sollen, nur bis auf Absatznummern, aber nicht näher bis auf die betroffenen Ziffernummern genannt sind. Nachdem es sich um eine Inkrafttretensbestimmung handelt wird angeregt, zur Sicherheit letzteres umzusetzen.

I.1.2. Zu Art. 2 – Änderung des Gentechnikgesetzes (GTG)

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 3 GTG): Gemäß dem EU-Addendum (Rz. 19ff und 44) wäre nicht auf den Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/18/EG zu verweisen, sondern auf die diese Bestimmung umsetzende österreichische Norm.

Zu Z 8 (§ 74 GTG): Gemäß dem EU-Addendum (Rz 19ff und 44) wäre nicht auf die Anhänge II und III der RL 2001/18/EG zu verweisen, sondern auf die diese Bestimmung umsetzenden österreichischen Normen bzw. wären diese Anhänge ebenfalls in österreichisches Recht umzusetzen.

I.2. Zu den Erläuterungen:

I.2.1. Zu Art. 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Z 4 (§ 2a Abs. 6 AMG): Die „Prüfstelle“ ist in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht definiert, wenngleich der Begriff mehrfach verwendet wird. Sicherheitshalber wird eine

zusätzliche Erläuterung angeregt, dass es sich dabei um den gleichen Begriffsinhalt wie in der Verordnung handelt.

Zu Z 4 (§ 2a Abs. 7 AMG): Auch das „*Audit*“ ist in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht definiert, wenngleich der Begriff einmal (im Anhang I, Nr. 17 lit. ah) verwendet wird. Sicherheitshalber wird eine zusätzliche Erläuterung angeregt, dass es sich dabei um den gleichen Begriffsinhalt wie in der Verordnung handelt.

Zu Z 7 bis 9 (§ 21 Abs. 3 AMG): Der § 21 Abs. 3 AMG erhält durch die Verweisänderung einen anderen Inhalt, und ist insofern mehr als eine bloße „*redaktionelle Änderung*“. Insbesondere finden sich in UAbs. 1 und 5 des § 9a Abs. 5 AMG Verweise auf EU-Sekundärrecht, die nun fehlen. Daher wäre dies in den Erläuterungen näher auszuführen/zu begründen; falls es sich um eine nachträglich notwendige Korrektur handelt, wäre dies ebenfalls ausdrücklich zu erwähnen.

Zu Z 10 (§ 31 Abs. 3 AMG): Zu „*allgemein verständlichen Sprache*“ ist anzumerken, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 „*verstandenen*“ Sprache verwendet, was bei einem wörtlichen Zitat zu berücksichtigen wäre.

Zu „*konkret in englischer Sprache*“ ist anzumerken: Diese inhaltliche Präzisierung entspringt nicht der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 selbst (auch wenn diese sie im Rahmen des Regelungsspielraumes zulässt), sondern dem Entwurf. Zwecks Vermeidung von Missverständnissen wird angeregt, diesen Verweis in den nächsten Satz zu verschieben, z.B.: „*Der nationale Regelungsspielraum zur Festlegung auf die englische Sprache ergibt sich aus Art. 26 der VO (EU) Nr. 536/2014*“.

Zu Z 10 (§ 31 Abs. 6 AMG): Es wird im zweiten Satz nicht näher erläutert, wo diese Bezugnahme „*europarechtlich vorgegeben*“ ist, bzw. erhellt dies nicht verständlich aus der nachfolgenden Erklärung im gleichen Absatz (auch wenn in der Sache bei europarechtlicher Vorgabe die zitierte Verdrängung des Art. 8 B-VG naheliegt). Daher wird angeregt, dies näher auszuführen.

Zu Z 10 (§ 33 Abs. 1 AMG): Formalrechtlich setzt der Entwurf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht um, da diese ja keine Richtlinie ist, sondern ergänzt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur. Es wird daher ein passenderer Begriff angeregt, z.B. „*in Einklang mit*“.

Zu Z 10 (§ 35 Abs. 1 AMG): Zu „*Die Ethikkommission beurteilt...*“ wird angemerkt, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in diesem Zusammenhang durchgehend den Begriff „*bewerten*“ verwendet. Zur Sicherheit wird angeregt, klarzustellen, dass mit der gegenständlichen Formulierung im Entwurf das Gleiche gemeint ist.

Zu Z 10 (§ 41 Abs. 2 AMG): Der Ausschluss von Art. 17 DSGVO im zweiten Satz wäre der Vollständigkeit halber in ähnlicher Weise zu begründen, wie in den Erläuterungen zu Z 24 (§ 80 AMG).

Zu Z 10 (§§ 42 und 44 AMG): Der Verweis auf § 32 AMG bezieht sich auf das bisherige AMG. Dies wäre entsprechend klarzustellen.

Zu Z 10 (§ 43 AMG): Der Verweis auf § 35 AMG bezieht sich auf das bisherige AMG. Dies wäre entsprechend klarzustellen.

Zu Z 11 (§ 57(a) Abs. 3 AMG): Die Z 11 ändert den § 57, nicht § 57a (der keinen Abs. 3 hat). Es liegt vermutlich ein Tippfehler vor.

Der Bezug der Erläuterungen auf die Gesetzesänderung (Strahlenschutzgesetz) ist nicht klar. Es wird angeregt, dies näher zu erläutern.

Zu Z 24 (§ 80 AMG): Zur Begründung des Ausschlusses der Art. 13, 14, 18 und 21 DSGVO wird angeregt, der Klarheit halber nicht nur auf die entsprechenden Bestimmungen des § 9 Abs. 7 und 8 GESG zu verweisen, sondern genauer – ebenso wie bereits in den Erläuterungen zur damaligen Gesetzesänderung des GESG (2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018, BGBl. I Nr. 37/2018) geschehen – dies mit Verweis auf Art. 23 DSGVO zu begründen.

Zu Z 34 (§ 94d AMG): Der Verweis im ersten Absatz auf „§ 81 Abs. 3 MPG“ ist nicht klar, da diese Bestimmung nach derzeitigem Stand etwas Anderes regelt als der Entwurf des § 94d AMG. Falls auf eine zukünftige Version des § 81 Abs. 3 MPG verwiesen werden soll, wäre dies entsprechend zu erläutern.

Zu Z 35 (§ 94j AMG): Zu Abs. 1: Der Grund für die Wahl von sechs Monaten ab dem im Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Datum (vgl. „*Entsprechend*“) ist nicht leicht ersichtlich. Er erhellt erst in Zusammenschau mit dem Art. 99 Abs. 2 der Verordnung. Daher wird zum besseren Verständnis angeregt, den Text zu erweitern, wie folgt: „*Entsprechend Art. 99 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 82 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 536/2014...*“

Zu Abs. 2: Zeitlich ist zwischen dem *Inkrafttreten* der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (s. Art. 99 Abs. 1) einerseits und andererseits dem Zeitpunkt der *Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3* formell zu unterscheiden. Letzteres ist der „*Geltungsbeginn*“ der Verordnung (vgl. Art. 99 Abs. 2: „*sie gilt*“), der auch maßgeblich für das Inkrafttreten von § 2a und Abschnitt III. des novellierten AMG sechs Monate später (vgl. Entwurf § 94j Abs. 1) ist. Der Abs. 2 verweist auf den letzteren Zeitpunkt. Daher wird angeregt, das Wort „*Inkrafttreten*“ mit „*Geltungsbeginn*“ zu ersetzen.

II. In formeller Hinsicht:

Zum **WFA-Blatt**, S. 2, unter „*Kosten für die Ethikkommissionen*“: Zl. 3 Tippfehler: „*Gesundheitswesen*“

II.1. Zum Entwurf:

II.1.1. Art. 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 17 AMG): In der vorletzte Zeile befindet sich ein Tippfehler: „*ABl. Nr. L 152*“

Zu Z 10 (§ 48a Abs. 3 AMG): Es wird auf die Zitierregeln des EU-Addendums (insb. Rz. 54ff.) hingewiesen. 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 ...*“) bzw. „...*in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 179 vom 08.07.1997 S. 11, ...*“.

Dies betrifft nachstehende Unionsrechtsakte, deren Zitate daher wie nachstehend dargestellt, durch den Hinweis auf ihre letzte Änderung aktualisiert, ergänzt werden müssten:

- Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S. 7;
- Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9.

Zu Z 10 (§ 48b Abs. 3 AMG): 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. 56 des EU-Addendums).

Die Verordnung (EU) Nr. 2019/6 wäre nach den Zitierregeln des EU-Addendums hier als Erstzitat wie folgt zu zitieren (danach nur mehr mit dem Kurztitel „*Verordnung (EU) Nr. 2019/6*“): „*Verordnung (EU) Nr. 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Berichtigung, ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S. 17*“

Zu Z 26 (§ 84 Abs. 1 Z 6 AMG): Die Wortfolge „Verordnung (EG) Nr. 726/2004,“ kommt zweimal vor, eine davon wäre zu streichen.

Weiters wird die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 an dieser Stelle erstmals als eigene Rechtsquelle (und nicht als Teil des Titels einer anderen Rechtsquelle) zitiert. Daher wäre sie gemäß den Zitierregeln des EU-Addendums hier wie folgt als volles Erstzitat zu zitieren: „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Unionsverfahren 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) 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24“

Zu Z 36 (§ 95 Abs. 19 AMG): In der dritte Zeilen sollte lauten: „§ 38 Abs. 1a“ (vgl. Z 25).

II.2. Zu den Erläuterungen:

II.2.1. Zu Art. 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Z 10 (§ 39 Abs. 5 AMG): Es sollte lauten: „Abs. 5 stellt klar, dass dann, wenn eine klinischen Prüfung für einen Prüfungsteilnehmer beendet werden muss, weil einer der in Abs. 3 oder 4 genannten Umstände eintritt...“

Zu Z 10 (§ 41 AMG): Zweiter Satz, Tippfehler: es sollte lauten: „Die Abs. 2 bis 4 entsprechen § 39 Abs. 3a bis 3c AMG in der Fassung des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018, BGBl. I Nr. 37/2018.“

Zu Z 10 (§ 48 AMG): In der dritte Zeile befindet sich ein Tippfehler. Es sollte lauten: „(vgl. Z 25)“.

Zu Z 15 (richtig: § 62 Abs. 2 Z 8 AMG) und Z 16 (richtig: § 67 Abs. 1b AMG): Hier handelt es sich um einen Redaktionsfehler: Die jeweiligen Klammerinhalte und Erläuterungen wurden zwischen Z 15 und Z 16 vertauscht. Dies wäre richtigzustellen.

Zu Z 22 (§ 75g Abs. 2 AMG): Falls die DSGVO bereits in den Erläuterungen zu Zu Z 10 (zu § 41 Abs. 2 S 2 AMG) (sh. oben in inhaltlicher Hinsicht) (voll) zitiert wird, wäre hier gem. EU-Addendum nur mehr der Kurztitel zu verwenden: „Datenschutz-Grundverordnung“.

Zu Z 24 (§ 80 AMG): In der fünften Zeile im vorletzter Absatz befindet sich ein Tippfehler: es sollte lauten: „Nr. 2021/457 ABl. Nr. L 91 vom 17.03.2021 S. 1,“

Zu Z 29 bis 33 (§ 86 AMG): Der Text der jeweiligen Erläuterungen fehlt.

Zu Z 35 (§ 94j AMG): Im Titel sollte es „Z 35 (§ 94j):“ lauten.

Zu Z 36 (§ 95 Abs. 19 AMG): Der Titel sollte „Z 36 (§ 95 Abs. 19):“ lauten.

II.2.2. Zu Art. 2 – Änderung des Gentechnikgesetzes

Zitate der Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Es wird auf das EU-Addendum (Rz. 54ff.) hingewiesen, u.a. wären die erlassenden Organe und das Datum der Erlassung auszulassen. Es handelt sich um Folgezitate, daher wäre die Verordnung nur mehr wie folgt zu zitieren: „Verordnung (EU) Nr. 536/2014“.

Zitate der Richtlinie 2001/18/EG: Das Erstzitat (im zweiten Absatz der Einleitung der Erläuterungen) wäre wie folgt zu zitieren: „Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG, ABl. Nr. L 106 vom 17.04.2001 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/1381, ABl. Nr. L 231 vom 06.09.2019 S. 1“.

Die Folgezitate wären wie folgt zu zitieren: „Richtlinie 2001/18/EG.“

Wien, am 15. November 2021

Für den Bundesminister:

H. Tichy

Elektronisch gefertigt