

Vorblatt

Problem:

Im Zusammenhang mit Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind innerstaatliche Anpassungen erforderlich. Der Begriff der „Arzneispezialität“ entspricht nicht völlig den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG. Es bestehen keine Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es besteht keine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen.

In Gewebesicherheitsgesetz fehlt eine Regelung über die Übertragung des Transports von Zellen oder Gewebe an Dritte.

Ziel:

Lösung der angeführten Probleme.

Inhalt /Problemlösung:

Durch Anpassungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 soll den Umsetzungsverpflichtungen entsprochen bzw. die –möglichkeiten in Anspruch genommen werden. Der Begriff der „Arzneispezialität“, an den die Zulassungspflicht anknüpft, soll an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG angepasst werden. Es sollen Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen werden. Es soll eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen geschaffen werden. Weiters sollen Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften vorgenommen werden.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfügen. In diesem Zusammenhang ist vorzusehen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschreibung mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechnung) entrichtet werden. Schließlich erfolgen Zitat Anpassungen bzw. die Behebung redaktioneller Versehen.

Alternativen:

Im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlich erforderlichen Anpassungen keine, ansonsten Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustand.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten. Im Zusammenhang mit administrativen Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen verursacht. § 8a wird erst durch die Inanspruchnahme der dort vorgesehenen Verordnungsermächtigung schlagend. Im Hinblick auf die großzügige Lösung des Zeitraums, innerhalb dessen der Renewal beantragt werden kann, wird die in § 20 Abs. 3a eingeräumte Möglichkeit, davon Abweichungen zu beantragen, von den Betroffenen eher selten in Anspruch genommen werden. Am Inhalt der vorzulegenden Unterlagen ändert dies ohnehin nichts. Die Informationsverpflichtung in § 24b Abs. 2 wird nur in Anlassfall für einzelne Unternehmen schlagend und liegt unter der Bagatellgrenze. Die in § 37a Abs. 1 vorgesehene Regelung dient nur der ausdrücklichen Klarstellung und entspricht schon der bestehenden Vollzugspraxis.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen teilweise der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen bzw. der Inanspruchnahme von im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Möglichkeiten (Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 und Art. 23 der VO (EG) Nr. 1394/2007).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Durch den vorliegenden Entwurf sollen diverse Anliegen und anstehende Probleme gelöst werden. So sind Anpassungen im Arzneimittelgesetz im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich. Der Begriff der „Arzneispezialität“ entspricht nicht völlig den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG und ist daher anzupassen. Es fehlt an Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es fehlt eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen. Weiters sind Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften erforderlich.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfügen. In diesem Zusammenhang ist aber klarzustellen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschrift mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechnung) entrichtet werden. Schließlich erfolgen Zitataneinanderpassungen bzw. die Behebung redaktioneller Versehen.

Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten. Im Zusammenhang mit administrativen Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Kompetenzgrundlage:

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

Besonderer Teil:

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (Ergänzung im Titel):

Es wird eine amtliche Abkürzung eingeführt.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 3b):

Es erfolgt eine Klarstellung, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch von Amts wegen einen Feststellungsbescheid über die Produkteigenschaft als Arzneimittel erlassen kann.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 5):

Nach der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittelkodex) bzw. der Richtlinie 2001/82/EG (Tierarzneimittelkodex) unterliegen der Zulassungs- bzw. gegebenenfalls Registrierungspflicht alle Arzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Das geltende österreichische Arzneimittelgesetz knüpft die Zulassungspflicht hingegen daran, dass Arzneimittel im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden. Nun ist zwar davon auszugehen, dass Arzneispezialitäten mit einem industriellen Verfahren und auch gewerbsmäßig hergestellt werden. Es bestehen aber insofern Unterschiede, als die Richtlinien auch Arzneimittel der Zulassungspflicht unterwerfen, die nicht im voraus in gleicher Zusammensetzung hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, wenn bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder ihre Herstellung gewerbsmäßig erfolgt. Um Europarechtskonformität herzustellen, wäre der Begriff der Arzneispezialität daher richtlinienkonform zu erweitern.

Von einem industriellen Verfahren der Herstellung wird dann auszugehen sein, wenn eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften, in größerer Menge und unter Einsatz entsprechender Produktionseinrichtungen und -anlagen erfolgt. Eine gewerbsmäßige Herstellung liegt dann vor, wenn sie selbständig, regelmäßig und in der Absicht betrieben wird, einen Ertrag oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteil zu erzielen (§ 1 Abs. 2 GewO 1994). Apotheken unterliegen zwar mit den zu ihrer Berufsausübung zählenden und in deren Rahmen vorgenommenen Tätigkeiten nicht der GewO 1994, betreiben jedoch eine gewerbsmäßige Tätigkeit (vgl. § 1 Abs. 2 zweiter Satz). Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für bestimmte in Apotheken hergestellte Arzneimittel ergibt sich aus § 7 Abs. 2 und 3.

Zwischenprodukte und Bulkware sind - obwohl nach einem industriellen Verfahren und gewerbsmäßig hergestellt - nicht zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmt; sie unterliegen daher weiterhin nicht der Zulassungspflicht.

Zu Z 4 (§ 1 Abs. 6a):

Die Definition entspricht der Definition der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Artikel 2 Abs. 1). Erfasst werden von dieser Definition Genterapeutika und somatische Zelltherapeutika, die schon vor Inkrafttreten der genannten Verordnung in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert und damit der Zulassungspflicht unterworfen waren. Neu in dieser Definition sind „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte“, das sind Produkte, die biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthalten (tierischen oder menschlichen Ursprungs, lebensfähig oder nicht lebensfähig), denen Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird.

Ein Genterapeutikum ist ein Arzneimittel, bei dem durch eine Reihe von Verarbeitungsgängen der (in vivo oder ex vivo erfolgenden) Transfer eines prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Gens (d. h. eines Stücks Nukleinsäure) in menschliche oder tierische Zellen und dessen anschließende Expression in vivo bewirkt werden sollen. Der Gentransfer erfordert ein Expressionssystem, das in einem Darreichungssystem, einem sogenannten Vektor, enthalten ist, der viralen aber auch nicht-viralen Ursprungs sein kann. Der Vektor kann auch in einer menschlichen oder tierischen Zelle enthalten sein. Unter somatischer Zelltherapie ist die Verwendung von autologen (vom Patienten selbst stammenden), allogenen (von einem anderen Menschen stammenden) oder xenogenen (von Tieren stammenden) lebenden Körperzellen am Menschen zu verstehen, deren biologische Eigenschaften durch eine Bearbeitung so verändert wurden, dass auf metabolischem, pharmakologischem und immunologischem Weg eine therapeutische, diagnostische oder präventive Wirkung erzielt wird. Die Bearbeitung besteht u. a. in der Expansion oder Aktivierung von autologen Zellpopulationen ex vivo (z. B. adoptive Immuntherapie), der Verwendung allogener und xenogener Zellen in Verbindung mit ex vivo oder auch in vivo eingesetzten Medizinprodukten (Mikrokapseln, implantierbare Matrices/Gerüste, auch nicht biologisch abbaubar).

Zu Z 5 (§ 2 Abs. 5a):

Es erfolgt eine Definition des „Compassionate Use Programms“.

Zu Z 6 (§ 2 Abs. 11c):

Die Definition der Neuverblisterung soll klarstellen, dass es sich dabei um das maschinelle Auseinander- und patientenindividuelle Neuverpacken von Arzneispezialitäten (Zusammenstellung der Tages-, Wochen- oder Monatsration) für einen im voraus bekannten Patienten handelt, das Service des manuellen Befüllens von Dosierhilfen jedoch nicht erfasst ist. Erfasst werden durch diese Definition sowohl Systeme, bei denen die Arzneimittel entblister werden als auch solche Systeme, bei denen der unversehrte Blister geschnitten wird, danach erfolgt die patientenindividuelle Herstellung neuer Blister oder das Einschweißen in Säckchen. Die Verblisterung dient einerseits der Verbesserung der Therapietreue von vor allem multimorbiden Patienten, die täglich verschiedene Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen müssen, andererseits einer rationellen Vorgangsweise im betreuten Setting.

Festgehalten sei, dass die allgemeinen Anforderungen an Arzneimittel (§§ 3 ff) selbstverständlich auch für neuverblisterte Arzneimittel gelten, es ist daher die bereits im Zulassungsverfahren nachgewiesene Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit weiterhin zu gewährleisten. Die Neuverblisterung wird auch produkthaftungsrechtlich als Herstellung zu qualifizieren sein, der Zulassungsinhabers bzw. Hersteller der Arzneispezialität wird sich auf § 7 Abs. 2 Produkthaftungsgesetz berufen können.

Zu Z 7 (§ 2 Abs. 13):

Im Hinblick auf den eigenständigen Beruf des Zahnarztes hat hier eine Ergänzung zu erfolgen.

Zu Z 8 (§ 2 Abs. 17):

Klarstellung im Hinblick auf ein Redaktionsversehen.

Zu Z 9 und 10 (§ 2a Abs. 1 letzter Satz und Abs. 3):

Im Hinblick auf die europäisch gebräuchliche Terminologie soll der Begriff „Anwendungsbeobachtung“ durch den Begriff der „Nicht-interventionellen Studie“ ersetzt werden. Inhaltlich tritt keine Änderung ein. Bei Zutreffen der Definition können je nach Studiendesign zB auch Auswertungen aus Registern, Korrelationsstudien mit aggregierten Daten oder Fall-Kontroll-Studien in Betracht kommen.

Zu Z 11 (§ 2a Abs. 22):

Die Definition entspricht Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel.

Zu Z 12 (§ 5 Abs. 1):

Ergänzung der Verordnungsermächtigung, um auch Maßnahmen hinsichtlich der Einfuhr und der Verwendung eines schädlichen Arzneimittels setzen zu können.

Zu Z 13 (§ 7 Abs. 1 Z 1):

Es wird klargestellt, dass auch Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel oder gemäß der Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien zentral (d.h. durch Entscheidung der Europäischen Kommission nach wissenschaftlicher Beurteilung durch die EMA) zugelassen wurden, keiner nationalen Zulassung bedürfen.

Zu Z 14 (§ 7 Abs. 6a bis 6e):

Die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien sieht für derartige Arzneimittel (zur Definition vgl. Z 2) grundsätzlich eine Verpflichtung zur zentralen Zulassung vor. Im Zuge der Diskussion über diese Verordnung wurde heftig über eine sachadäquate Ausnahme für Arzneimittel diskutiert, die in Krankenanstalten im Kleinen hergestellt und angewendet werden. Das Ergebnis findet sich in Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, wodurch in Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG eine Ausnahme für Arzneimittel für neuartige Therapien eingefügt wurde, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus desselben Mitgliedstaates unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung als eigens für einen einzelnen Patienten angefertigtes Arzneimittel verwendet werden. § 7 Abs. 6a dient der Umsetzung dieser Ausnahmeregelung.

Für die Herstellung dieser Arzneimittel müssen spezifische Qualitätsnormen entsprechend der Verordnung (EG) 1394/2007 vorgesehen werden, d.h. diese Arzneimittel dürfen nur in einem nach § 63 bewilligten Betrieb hergestellt werden. Die Rückverfolgbarkeits- und Vigilanzanforderungen müssen gleichfalls den Anforderungen der Verordnung (EG) 1394/2007 entsprechen.

Jede Krankenanstalt, die Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, wird zur systematischen Nachbeobachtung der Wirksamkeit und von Nebenwirkungen verpflichtet. Dies entspricht den Anforderungen, die bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien den Zulassungsinhaber treffen.

Im Hinblick auf die Erweiterung der Zulassungspflicht (vgl. die Ausführungen zu Z 3) wird klarzustellen, dass bei bestimmten Arzneimittel, die aus Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bestehen oder aus solcher hergestellt wurden, die Genehmigung der vorgesehenen Verarbeitungsverfahren nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz die Basis für das rechtmäßige Inverkehrbringen derartiger Produkte bildet.

Auch lebende Tiere erfüllen die Stoffdefinition des § 1 Abs. 4 Z 3 und sind bei Erfüllung der Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 als Arzneimittel einzustufen. Beispiele dafür sind Blutegel, „Knabberfische“ (Behandlung von Psoriasis) oder bestimmte Maden (Entfernung nekrotisierten Gewebes). Diese sollen von der Zulassungspflicht ausgenommen werden.

Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion (zB Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Leukozytenkonzentrate, gefrorenes Frischplasma) unterliegen wie bisher nicht der Zulassungspflicht (vgl. auch Art. 3 der RL 2001/83/EG).

Zu Z 15 (§ 7a Abs. 1):

Im Zusammenhang mit der neuen Definition der Arzneispezialität wird klargestellt, dass das Verfahren nach § 7a im bisherigen Umfang unverändert bleibt.

Zu Z 16 (§ 8a):

Neuartige Arzneimittel stehen bisher Patienten vor Zulassung nur im Rahmen klinischer Prüfungen oder im Einzelfall unter Bezug auf einen rechtfertigenden Therapienotstand (§ 8 Abs. 1 Z 2) zur Verfügung.

Durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur wurde für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel, für eine zentrale Zulassung vorgeschrieben oder möglich ist, vor Zulassung im Rahmen eines sog. Compassionate use Patienten zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung dafür ist einerseits, dass die sich die Arzneimittel in fortgeschrittener klinischer Prüfung befinden oder schon ein Zulassungsantrag vorliegt, und andererseits, dass die Arzneimittel für Patienten bestimmt ist, die an einer zur Invaliderität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Die Bedingungen für die Verwendung und ihre Bereitstellung an Patienten sind zu dokumentieren. Nähere Verfahrensregelungen für die Erteilung der Genehmigung kann der Bundesminister durch Verordnung bestimmen. Ein wesentlicher Vorteil für die Patienten besteht auch darin, dass der Antragsteller verpflichtet ist, das Arzneimittel den Patienten auch zwischen Zulassung und Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen (Art. 83 Abs. 8 der VO (EG) Nr. 726/2004).

Zu Z 17 (§ 9a Abs. 2):

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, dass die im Rahmen eines Zulassungsantrags vorzulegenden Unterlagen (Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und Ergebnisse der klinischen Prüfungen) alle für die Bewertung relevanten Angaben vollständig zu enthalten haben, dies können selbstverständlich auch solche sein, die ungünstige Ergebnisse beinhalten.

Zu Z 18 und 21 (Entfall des § 9d, § 11a neu):

Apothekeneigene Arzneispezialitäten sind solche, die (ausgenommen Hilfsstoffe) nur aus solchen Bestandteilen bestehen, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind und hinsichtlich Anwendung oder Dosierung nicht der Rezeptpflicht unterliegen. Diese dürfen nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder teilweise hergestellt werden. Sie unterliegen derzeit einem vereinfachten Zulassungsverfahren, dessen Voraussetzungen in § 9d festgelegt sind. Für diese Kategorie von Arzneispezialitäten soll das Zulassungsverfahren in ein Anmeldeverfahren mit Registrierung umgewandelt werden (vgl. Z 14 § 11a.) An den erforderlichen Antragsunterlagen tritt keine Änderung ein. Dadurch sind an mehreren Stellen des Gesetzes terminologische Anpassungen erforderlich. In § 94e werden die erforderlichen Übergangsbestimmungen vorgesehen.

Zu Z 19 (§ 10c Abs. 2):

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass der Antrag auf Genehmigung des Vertriebs im Parallelimport auch den Namen oder die Firma des Antragstellers zu enthalten hat.

Zu Z 20 (§ 11 Abs. 1 Z 4):

Es handelt sich lediglich um eine sprachliche Klarstellung.

Zu Z 22 und 24 (§ 16 Abs. 1 und § 17 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 23 (Entfall des § 16b):

Diese rein nationale Ausnahme von der Verpflichtung, Arzneispezialitäten nur mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr zu bringen, für Arzneispezialitäten, die nicht dazu bestimmt sind, an Verbraucher abgegeben zu werden, soll entfallen.

Zu Z 25 (§ 18 Abs. 3):

Redaktionelle Anpassung.

Zu Z 26 (§ 18b):

Abs. 2 enthält die Festlegung der zuständigen nationalen Behörde im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. Diese ist - wie allgemein im Arzneimittelbereich - das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel sieht vor (Art. 24), dass der Zulassungsinhaber für ein Arzneimittel keinen Bonus oder Anreiz (Art. 36 bis 38 der Verordnung) erhält, wenn die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung der im Rahmen des Zulassungsantrags vorgelegten Unterlagen zum Schluss kommt, dass die durchgeführten klinischen Prüfungen nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen oder gar keine klinischen Prüfungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern durchgeführt wurden.

Im Hinblick auf das Rechtsschutzerfordernis für derartige Rechtsfolgen (z. B. Nicht-Verlängerung von Patentfristen oder Fristen des ergänzenden Schutzzertifikats), hat diese Feststellung mit Bescheid zu

erfolgen. Eine allenfalls vorliegende Stellungnahme des Pädiatrieausschusses der Agentur ist dabei zu berücksichtigen.

Zu Z 27 (§ 20 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassung im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 28 und 29 (§ 20 Abs. 2 und 3):

Nach geltender Rechtslage ist der Antrag auf Verlängerung spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides zu stellen. Diese Formulierung würde theoretisch ermöglichen, den Antrag ab dem ersten Tag nach Zulassung zu stellen, was mit dem Sinn des Renewals nicht in Einklang stünde, da ja eine solide Datenbasis auf Grund mehrjähriger Anwendung Grundlage der Verlängerung sein soll. Aus diesem Grund werden die Bestimmungen diesbezüglich neu formuliert.

Zu Z 30 (§ 20 Abs. 3a):

In begründeten Fällen kann der in § 20 Abs. 2 und 3 für die Beantragung einer Verlängerung vorgesehene Zeitraum geändert werden.

Zu Z 31 und 32 (§ 21 Abs. 1 und 2, § 22 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 33 (§ 23 Abs. 5 bis 8):

Die bestehenden Regelungen des § 23 beziehen sich explizit nur auf die Aufhebung einer Zulassung, es erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der für die Aufhebung bzw. das Ruhendstellen einer Registrierung maßgeblichen Tatbestände.

Zu Z 34 (§ 24 Abs. 1):

Redaktionelle Anpassung im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 35 (§ 24 Abs. 4 Z 1):

Vergleichbar der Änderung der gesetzlich vorgesehenen PSUR-Fristen soll auch das Verfahren zur Änderung des Vorlagezeitraums für den Renewal geregelt werden.

Zu Z 36 (§ 24b Abs. 2):

Die Kenntnis des Absatzvolumens kann im Zusammenhang mit Pharmakovigilanzfragen für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Bedeutung sein, daher soll dieses auch berechtigt sein, diese Information vom Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung zu fordern.

Zu Z 37 (§ 26a Abs. 3):

Die derzeit bestehende Regelung des § 26a Abs. 3 betrifft lediglich einen speziellen Fall der Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen. Eine Bestimmung, die allgemein die einzuhaltenden Prüfungen bei der Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern regelt, fehlt. Durch die neue Formulierung des Abs. 3, der Art. 13 Abs. 3 lit. b der Richtlinie 2001/20/EG entspricht, wird diese Lücke geschlossen.

Zu Z 38 und 39 (§ 27 Abs. 1, 2 und 3):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 40 (§ 28 Abs. 2):

Aus der Zusammenschau der Bestimmungen des 3. Abschnitts ergibt sich zwar implizit die Anforderung, dass klinische Prüfungen nur nach dem Stand der Wissenschaften durchgeführt werden dürfen, da sie ansonsten nicht genehmigungsfähig wären. In Sinne der Klarheit soll diese Anforderung nunmehr in § 28 Abs. 2 auch ausdrücklich festgeschrieben werden und dahingehend präzisiert werden, dass die Anforderungen der guten klinische Praxis einzuhalten sind. Bei der Auslegung dieser Anforderungen haben sich sowohl die zuständige Behörde als auch die Ethikkommissionen und alle sonst an einer klinischen Prüfung Beteiligten an den im Volume 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Informationen, Leitlinien und Empfehlungen zu orientieren. Bei Divergenzen zwischen den Anforderungen der guten klinischen Praxis und den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes gehen selbstverständlich die gesetzlich normierten Anforderungen vor.

Zu Z 41 (§ 37a Abs. 1):

Im Hinblick auf Fragen der Praxis wäre festzulegen, welches Prozedere der Sponsor einzuhalten hat, wenn die klinische Prüfung nach deren Beginn an einer weiteren Prüfstelle durchgeführt werden soll und daher eine bedeutsame Änderung des Prüfplans gegeben ist. In solchen Fällen ist (neben der ursprünglichen

beurteilenden Ethikkommission, die gemäß § 37 Abs. 1 zu befassen ist) gleichzeitig auch der/den für die neue/n Prüfstelle/n zuständigen lokale/n Ethikkommission/en alle Unterlagen zu übermitteln. Diese lokalen Ethikkommissionen haben die Aufgaben gemäß § 41b Abs. 5, nämlich die Beurteilung der Eignung des Prüfers und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich, wahrzunehmen. Die Beurteilung soll rechtzeitig vor Ablauf der Frist der umfassend beurteilenden Leitethikkommission bei dieser einlangen.

Zu Z 42 (§ 39 Abs. 3):

§ 39 Abs. 3 zählt die Informationen auf, über die der Prüfungsteilnehmer aus datenschutzrechtlicher Sicht aufzuklären ist und die von seiner datenschutzrechtlichen Zustimmung umfasst sein müssen. Z 1 betrifft wie bisher die Möglichkeit der Einsicht in die Originaldaten durch die inspizierende Behörde, um die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung überprüfen zu können. Gleiches gilt für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung im Rahmen des verpflichtenden Monitorings oder eines Audits. Auch in diesen Fällen ist die Einsichtnahme in die Rohdaten erforderlich, da nur so der Zweck des Monitorings bzw. Audits erfüllt werden kann. Die Datenweitergabe an den Sponsor erfolgt verschlüsselt, eine Zuordnung zu einem bestimmten Prüfungsteilnehmer ist für den Sponsor nicht mehr möglich.

Festzuhalten ist, dass der Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung und der Widerruf der datenschutzrechtlichen Zustimmung zur Verwendung der Daten zu unterscheiden ist. Widerruft der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung, so bedeutet dies nicht automatisch, dass seine bis dahin ermittelten Daten nicht weiter verwendet werden dürfen. Dies trifft vielmehr nur dann zu, wenn der Prüfungsteilnehmer auch von seinem Widerrufsrecht nach § 9 Z 6 Datenschutzgesetz 2000 Gebrauch macht.

Zu Z 43 (§ 40):

Die Änderungen in § 40 erfolgen im wesentlichen zur Klarstellung, im Hinblick auf die Vollzugserfahrung sowie im Hinblick darauf, dass wegen der nunmehr getrennten Behördenzuständigkeit im Vollzug des Arzneimittelgesetzes (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und Gentechnikgesetz (weiterhin das Gesundheitsressort) eine völlige Trennung der Verfahren nach Gentechnikgesetz und Arzneimittelgesetz als sinnvollste Variante angesehen wird.

Die Änderung in Abs. 1 soll noch mehr verdeutlichen, dass die Durchführung einer klinischen Prüfung nur nach Nichtuntersagung bzw. gegebenenfalls Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zulässig ist. Die grundsätzliche Prüfung des Antrags durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 35 Tagen umfasst auch die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate. Abs. 3 beinhaltet keine inhaltliche Änderung, sondern lediglich eine klarere Umschreibung der Verfahrensabläufe. Durch die Neuformulierung in Abs. 4 soll geklärt werden, dass die Entscheidungsfrist des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen – entsprechend den Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG – abweichend von § 73 AVG 60 Tage beträgt. Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens ist die Behörde naturgemäß an unschlüssige Gutachten nicht gebunden, Abs. 5 regelt, wie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzugehen hat, wenn Zweifel hinsichtlich des Zustandekommens oder des Inhalts der Stellungnahme der Ethikkommission bestehen. Abs. 8 trägt dadurch dem Umstand Rechnung, dass die Behördenzuständigkeit in Bezug auf die Vollziehung des III. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes und der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes verschiedenen Behörden zukommt, dass die beiden Verfahren völlig parallel ablaufen.

Zu Z 44 (§ 41 Abs. 3):

Internationalen Vorbildern folgend, soll bei Mitgliedern von Ethikkommissionen schon der Anschein einer Befangenheit vermieden werden. Mögliche Interessenkonflikte sollen schon präventiv aufgearbeitet werden können. Deshalb haben die Mitglieder der Ethikkommission gegenüber dem Landeshauptmann ihre Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie offenzulegen. Dies gilt sowohl für die erstmalige Offenlegung als auch für jede weitere Veränderung in den Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie. In weiterer Folge haben sich die Mitglieder der Ethikkommission in sämtlichen Angelegenheiten, in denen eine solche Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit zu beeinflussen, zu enthalten.

Zu Z 45 und 46 (§ 41a Abs. 5 und 6):

Zitatanpassungen.

Zu Z 47 (§ 41c Abs. 1):

Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist auch dann zu untersagen, wenn beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kein Genehmigungsantrag gestellt wurde.

Zu Z 48 (§ 41c Abs. 4):

Die Notwendigkeit einer nachträglichen Vorschreibung von Auflagen kann sich auch nach Beendigung einer klinischen Prüfung ergeben.

Zu Z 49 (§ 43a Abs. 3):

Wenn der Patient nach Erlangung der Einsichts- und Urteilsfähigkeit die weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ablehnt, können bis dahin im Rahmen der Notfallforschung erhobene Daten weiterverwendet werden, wenn der Patient dieser Datenverwendung seine datenschutzrechtliche Zustimmung erteilt.

Zu Z 50 (§ 47 Abs. 7):

Aus der Definition der Inspektion in § 2a Abs. 7 ergibt sich zweifelsfrei, dass auch Ethikkommissionen der Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen. Aus der geltenden Formulierung des § 47 Abs. 7 könnte geschlossen werden, dass sich diese Inspektionen immer nur auf konkrete Studien beziehen können. Es ist kann allerdings erforderlich sein – so etwa im Zusammenhang mit der Frage, ob eine Ethikkommission die Anforderungen einer Leitethikkommission erfüllt - eine Organisations- und Systeminspektion einer Ethikkommission unabhängig von der Überprüfung einer konkreten Studie durchzuführen.

Zu Z 51 (§ 47 Abs. 7a):

Schaffung einer Rechtsgrundlage für Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung, wenn dies im Hinblick auf die entsprechende Gefährdung von Prüfungsteilnehmern erforderlich ist.

Zu Z 52 (§ 47 Abs. 8):

Korrektur eines Zitatfehlers.

Zu Z 53 (§ 47a):

Um eine reibungslose Aufgabenerfüllung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu gewährleisten, wird die Verpflichtung zum Zusammenwirken für die Ethikkommissionen ausdrücklich festgeschrieben.

Zu Z 54 (§ 48 Abs. 3):

Redaktionelle Anpassung im Hinblick auf Z 10.

Zu Z 55 (§ 49 Abs. 11):

Mitglieder des Arzneimittelbeirates werden nicht nur im Rahmen von Fragestellungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen mit Gutachtenserstellungen befasst, sondern auch im Zusammenhang mit anderen sich im Rahmen der Vollziehung des Arzneimittelgesetzes entstehenden Fragen. Durch die allgemeine Formulierung soll auch diesen Fällen Rechnung getragen werden. Sofern eine Fragestellung in einem konkreten Verwaltungsverfahren betroffen ist, trägt die Kosten des Gutachters der Antragsteller, ansonsten das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Zu Z 56 (§ 50a Abs. 3 Z 3):

Der Oberste Gerichtshof hat beginnend mit der Entscheidung 4 Ob 58/07v in UWG-Verfahren die Judikaturlinie entwickelt, die Rechtsauffassung, § 50a Abs. 3 Z 3 AMG verlange nicht, dass Werbeaussagen von der Fachinformation (positiv) ausdrücklich gedeckt sein müsse, sei mit guten Gründen vertretbar. Gegen § 1 UWG in Verbindung mit § 50a Abs. 3 Z 3 AMG verstoße eine Werbung daher nur dann, wenn sie Angaben enthalte, die mit den Inhalt der Fachinformation im engeren Sinn unvereinbar seien, das heißt in einem sachlichen Widerspruch dazu stünden. Werbung mit (tatsächlich zutreffenden) Wirkungen, die in der Fachinformation nicht genannt sind, den dort enthaltenen Informationen aber auch nicht widersprechen, seien nicht unlauter (is eines Verstoßes gegen § 1 UWG) (vgl. auch OGH 4/Ob 78/07k). In letzterem Verfahren wurden daher Aussagen aus einer Metaanalyse über die Reduzierung einer bestimmten Krankheitsinzidenz, die inhaltlich korrekt war, jedoch nicht in der Fachinformation enthalten war, daher als nicht sittenwidrig im Sinne des § 1 UWG beurteilt. Diese Entwicklung in der Rechtsprechung steht allerdings in einem Spannungsverhältnis zu den arzneimittelrechtlich korrekten Vorgängen. Die behördlich genehmigte Fachinformation dient als sichere Grundlage für die zur Verschreibung und Abgabe Berechtigten. Aussagen, die in der Fachinformation keine Deckung finden, sollen gegebenenfalls zunächst im Wege einer Änderung Eingang in den genehmigten Text finden und erst danach auch beworben werden dürfen. Ansonsten würde das

Zulassungsverfahren im Umweg über die Werbevorschriften durch die Zulässigkeit von über die genehmigten Texte hinausgehende Aussagen relativiert. Daher wird in § 50a Abs. 3 Z 3 eine entsprechende Klarstellung vorgenommen.

Zu Z 57 (§ 57 Abs. 1 Z 8):

Im Hinblick auf die Ausgliederung der Universitäten hat eine Klarstellung zu erfolgen, da diese nicht mehr unter den Begriff „wissenschaftliche Institute von Gebietskörperschaften“ zu subsumieren sind. Inhaltlich bedeutet dies keine Änderung.

Zu Z 58 (§ 57 Abs. 1 Z 9):

Anpassung an § 6 Abs. 4a Suchtmittelgesetz in der Fassung der Novelle BGBl. I Nr. 143/2008.

Zu Z 59 (§ 61 Abs. 1 Z 5):

§ 61 Abs. 1 enthält den Grundsatz, dass Arzneispezialitäten nur in der vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handlungspackung abgegeben werden dürfen sowie die zulässigen Ausnahmen von diesem Grundsatz. In diesem Zusammenhang soll auch eine Ausnahme für den Fall der Neuverblisterung durch eine öffentliche Apotheke vorgesehen werden, wenn diese entweder auf ärztliche Anordnung (etwa um die Compliance zu verbessern) oder im Auftrag des Patienten oder seiner Betreuungseinrichtung im Namen des Patienten erfolgt. Wegen des untrennbaren Zusammenhangs mit der Abgabe wird klargestellt, dass eine Neuverblisterung nur durch Apotheken anlässlich der der Abgabe möglich ist. Für Anstaltsapotheken gilt schon bisher Z 2, von dieser Ausnahme ist auch die Verteilung der Arzneimittel in der Krankenanstalt nach Neuverblisterung erfasst.

Zu Z 60 (§ 62 Abs. 2):

§ 62 Abs. 2 umschreibt die Ausnahmen vom Erfordernis einer Betriebsbewilligung für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

Z 1 und 2 betreffen die Ausnahmen für öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken. Die bisherige Abgrenzung stellte auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Abgabe an den Verbraucher bzw. bei Anstaltsapotheken auf die ausschließliche Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung in jener Krankenanstalt, die diese Anstaltsapotheke betreibt, ab. Die neue Regelung sieht nunmehr vor, dass öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken dann unter die Bewilligungsvorschriften des VII. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes fallen, wenn sie Arzneimittel in einer über den üblichen Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung, hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge an andere öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken abgeben.

Durch die neuen Z 3 und 4 wird von der in Art. 9 Abs. 2 der RL 2005/28/EG für die Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit Gebrauch gemacht, das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Prüfpräparaten in Apotheken vom Erfordernis einer Betriebsbewilligung auszunehmen. Ärztliche und tierärztliche Hausapotheken dürfen nur in sehr eingeschränktem Umfang Arzneimittel für die eigene Praxis herstellen und unterliegen daher nur der Apothekenbetriebsordnung. Weiters werden Gewebepanken, soweit deren Tätigkeit ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes fällt. Z 7 dient nur der Klarstellung, dass bestimmte Betriebe, die gemäß § 59 zur Abgabe im Kleinen berechtigt sind, keiner Betriebsbewilligung bedürfen, Z 8 und 9 entsprechen geltendem Recht.

Zu Z 61 (§ 62a Abs. 2 Z 4):

§ 62a, der die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung 2005 bildet, wird um die Neuverblisterung von Arzneispezialitäten ergänzt. In diesem Zusammenhang werden Qualitätsanforderungen nicht hinsichtlich der räumlichen Anforderungen, der Verpackungsmaterialien, der Hygiene und der Qualitätskontrolle zu schaffen sein, sondern auch für den Transport. Sofern sich die Tätigkeit der öffentlichen Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hält, d.h. die Abgabe nach Neuverblisterung nicht in einer über den Apothekenbetrieb gemäß Apothekenbetriebsordnung 2005 hinausgehenden Häufigkeit, Anzahl oder Menge erfolgt (vgl. § 62 Abs. 2 Z 1), ist dafür keine Betriebsbewilligung nach Arzneimittelgesetz erforderlich. Für Tätigkeiten dieses Umfangs soll die Möglichkeit geschaffen werden, Qualitätsanforderungen in der Apothekenbetriebsordnung festzulegen.

Gestützt auf § 62a Abs. 2 Z 3 wird durch Verordnung auch zu regeln sein, wie die neuen Packungen zu kennzeichnen sind und in welchem Umfang Begleitinformation beizufügen ist.

Zu Z 62 (§ 62a Abs. 2 Z 4a):

Öffentlichen Apotheken obliegt gemäß § 1 Abs. 1 ABO 2005 die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Dazu gehört als integrierender Bestandteil die Möglichkeit der

unmittelbaren persönlichen Beratung und Information durch einen Apotheker bei jeder Arzneimittelabgabe. Dieses Patientenrecht soll immobilen Personen von Alters- und Pflegeheimen nicht vorenthalten werden, daher soll in der ABO 2005 bei Versorgung von immobilen Bewohnern von Altenheimen, Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen eine Verpflichtung der beliefernden Apotheke festgeschrieben werden, die Möglichkeit der pharmazeutischen Beratung und Information vor Ort durch einen Apotheker auch für diese Personengruppe vor Ort sicherzustellen.

Zu Z 63 (§ 65 Abs. 1):

Sprachliche Klarstellung. Als wesentliche Änderung wird jedenfalls die Errichtung neuer Gebäude oder neuer Räumlichkeiten, die Umwidmung bestehender Räumlichkeiten, die Einführung neuartiger Produktionsverfahren und zugehöriger neuartiger technischer Ausrüstung oder die Einführung neuer Produkte zu werten sein. Im Einzelfall können freilich auch noch andere Änderungen, bei denen Auswirkungen auf die Beschaffenheit von Arzneimitteln zu erwarten sind, als wesentlich eingestuft werden.

Zu Z 64 (§ 67 Abs. 1 erster Satz):

Im Fall von wesentlichen Änderungen des Betriebes hat eine Inspektion vor Erteilung der Betriebsbewilligung nach Entscheidung des Bundesamtes entsprechend der fachlichen Erforderlichkeit zu erfolgen.

Zu Z 65 (§ 67 Abs. 1a):

Es dient der Verwaltungsvereinfachung, wenn der Inspektions- und Revisionsplan vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Einbeziehung der AGES/PharmMed ausgearbeitet und dem Bundesminister zur Genehmigung vorgelegt wird. Durch den vorgegebenen Vorlagezeitpunkt ist gleichzeitig sichergestellt, dass eine zeitliche Kohärenz mit der Jahresplanung der AGES/PharmMed erreicht wird. Der Inspektionsplan hat im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben risikio basiert Festlegungen über die vorgesehenen Inspektionen zu treffen. Dadurch wird auch einer Kritik des Rechnungshofes Rechnung getragen.

Zu Z 66 (§ 67 Abs. 2 erster Satz):

Die gemeinschaftsrechtlichen Guidelines „Compilation of Community procedures for inspections“ sehen für die Inspektion von Herstellerbetrieben einen dreijährigen Inspektionsrhythmus vor, dies soll auch für Kontrolllabors gelten, für sonstige Betriebe soll ein zumindest fünfjähriger Rhythmus zur Anwendung kommen.

Zu Z 67 (§ 67 Abs. 4):

Es soll klargestellt werden, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Drittlandinspektionen im Hinblick auf eine GMP-konforme Herstellung von importierten Arzneimitteln durchführen kann.

Zu Z 68 (§ 68 Abs. 1 Z 2):

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass sich die Inspektionsbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe bezieht, die entweder mit der Lagerung oder mit dem Transport oder mit beidem beauftragt wurden.

Zu Z 69 (§ 68 Abs. 1):

Klarstellung, dass im Rahmen der Inspektion auch der Nachweis der erforderlichen Gewerbeberechtigung überprüft werden kann.

Zu Z 70 (§ 68 Abs. 5 erster Satz):

Im Hinblick darauf, dass nach diesem Abschnitt nicht nur die Arzneimittelbetriebsordnung besteht, wäre der erste Satz des § 68 Abs. 5 neutral zu formulieren.

Zu Z 71 (§ 68 Abs. 5):

Korrektur eines Schreibfehlers.

Zu Z 72 (§ 72 Abs. 1 Z 1):

Klarstellung, dass die als Qualifikation für die Ausübung des Berufes eines Pharmareferenten vorgesehenen Universitätsstudien in Österreich, in anderen Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder die Schweizerische Eidgenossenschaft absolviert sein können.

Zu Z 73 (§ 72 Abs. 4 Z 3):

Der Terminus „Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer“ wäre an die Diktion des § 63 UOG 2002 „allgemeine Universitätsreife“ anzupassen.

Zu Z 74 (§ 72 Abs. 5):

Anpassung an die Richtlinie 2005/36/EG.

Zu Z 75, 77 und 78 (§ 75a Abs. 3, § 75b Abs. 10 und § 75c):

Redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 76 (§ 75b Abs. 9):

Redaktionelle Anpassung im Zusammenhang mit Z 10.

Zu Z 79 (§ 75d Abs. 1 und 3):

Auf Grund der operativen Übertragung des Hämovigilanzregisters an die AGES/PharmMed mit Wirksamkeit 1. Juli 2008 ist ab diesem Zeitpunkt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Vollziehung der Hämovigilanzagenden zuständig. Die Änderungen trägt diesem Umstand Rechnung.

Zu Z 80 (§ 75f):

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 legt fest, dass für Produkte, die nicht der Zulassungspflicht nach dieser Verordnung unterliegen („Krankenhausaussnahme“) – vgl. Z 14 - die Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen der Richtlinie 2004/23/EG sinngemäß gelten. In Umsetzung dieser Vorgabe wird vorgesehen, dass die Rückverfolgbarkeitsanforderungen und Meldepflichten im Rahmen der Gewebewigilanz des Gewebesicherheitsgesetzes gelten. Dies gilt sinngemäß auch dann, wenn die Arzneimittel Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs enthalten (das Gewebesicherheitsgesetz bezieht sich nur auf menschliche Zellen und Gewebe).

Zu Z 81 (§ 76a Abs. 1):

Die Vollzugspraxis hat gezeigt, dass § 76a Abs. 1 insofern zu eng formuliert ist, als er sich nur auf Nahrungsergänzungsmittel bezieht. Dadurch werden sonstige Lebensmittel (zB Tees), die im Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, nicht erfasst. Insofern ist eine Umformulierung vorzunehmen.

Zu Z 82 (§ 76a Abs. 2 Z 2):

Zitatanpassung.

Zu Z 83 und 84 (§ 76b und § 76c):

Die Änderung in § 76b Abs. 1 trägt dem Umstand Rechnung, dass § 5a durch BGBl. I Nr. 115/2008 entfallen ist und eine entsprechende Bestimmung aus systematischen Gründen in das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 aufgenommen wurde. Die weiteren Änderungen dienen der näheren Ausgestaltung der Regelungen, wie nach einer vorläufigen Beschlagnahme vorzugehen ist. In § 76c wird konsequenterweise eine Regelung über den Umgang mit für verfallen erklärten Waren (vgl § 84 Abs. 3) aufgenommen.

Zu Z 85 (§ 77):

Regelt die Kostentragungspflicht für Analysen, sofern vorschriftswidrige Arzneimittel zu einer Bestrafung geführt haben..

Zu Z 86 (§ 78 Abs. 3 und 4):

Nach der weiten Formulierung des § 78 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines gefährlichen Arzneimittels verhindern. Im Hinblick auf den Grundrechtseingriff, den eine Beschlagnahme darstellt, erscheint es erforderlich, dafür jedoch eine ausdrückliche Rechtsgrundlage zu schaffen. Weiters soll der Verfall subsidiär als Sicherungsmittel vorgesehen werden, wenn eine ernstliche und erhebliche Gefährdung für Mensch oder Tier von dem Arzneimittel ausgeht und sonst nicht gewährleistet werden kann, dass dieses nach der Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Zu Z 87 (§ 80 Abs. 3 Z 3 und 4):

Die Änderung in Z 3 berücksichtigt den Umstand, dass das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen nunmehr Teil der Gesundheit Österreich GesmbH ist. Z 3 wird um die Österreichische Zahnärztekammer und die Österreichische Tierärztekammer ergänzt.

Zu Z 88 (§ 80 Abs. 5):

Verschiedene EU-rechtliche Rechtsgrundlagen sehen die Etablierung von europäischen Datenbanken zur Sammlung von Informationen im Arzneimittelbereich vor. Neben der derzeit in § 80 Abs. 5 erwähnten Datenbank im Bereich der klinischen Prüfung sind auch Daten über die Erteilung von Betriebsbewilligungen nach § 63 und über ausgestellte GMP-Zertifikate bzw. Bescheide die die Feststellung beinhalten, dass keine GMP-Konformität gegeben ist, vom Bundesamt für Sicherheit im

Gesundheitswesen einer von der Agentur betriebenen Datenbank zu übermitteln. Gleiches gilt im Rahmen der Pharmakovigilanz. § 80 Abs. 5 ist daher offener zu formulieren.

Zu Z 89 (§ 81a):

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um die Verpflichtung zur elektronischen Einreichung von Anträgen, Anzeigen oder Meldungen vorzuschreiben. Auf Härtefälle ist dabei durch eine entsprechende Ausnahme Bedacht zu nehmen.

Zu Z 90 und 91 (§ 82a Abs. 1):

Neben einer Zitat Anpassung ist vorgesehen, dass die Erklärung über finanzielle Interessen an der pharmazeutischen Industrie gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen hat. Zur Wahrung von Aufsichtsrechten ist diese auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln.

Zu Z 92 (§ 83 Abs. 1 Z 4a):

Verstöße gegen die Verpflichtung des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung, einen Informationsbeauftragten zu bestellen und der Behörde zu melden, waren bisher sanktionslos.

Zu Z 93 (§ 84 Abs. 1 Z 6):

In diesem Straftatbestand ist zu berücksichtigen, dass zentrale Zulassungen auch nach der Verordnung (EG) 1901/2006 und nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vorgesehen sind.

Zu Z 94 (§ 84 Abs. 1 Z 6a):

Die VO (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel enthält diverse Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers, so etwa die Verpflichtung, der Agentur grundsätzlich ein Pädiatrisches Prüfkonzept zur Billigung vorzulegen. Nach Art. 49 der genannten VO haben die Mitgliedstaaten für Verstöße gegen diese Verordnung angemessene und abschreckende Sanktionen festzulegen.

Zu Z 95 (§ 84 Abs. 1 Z 7a):

Redaktionelle im Zusammenhang mit apothekeneigenen Arzneispezialitäten.

Zu Z 96 (§ 84 Abs. 1 Z 25a):

Da den nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 bzw. 2009 mit dem Transport Beauftragten eigenständige Verpflichtungen treffen, ist für deren Verletzung ein Straftatbestand vorzusehen.

Zu Z 97 (§ 84 Abs. 3):

Hier wird geregelt, im Zusammenhang mit welchen Straftatbeständen die Strafe des Verfalls vorgesehen ist. Weiters wird vorgesehen, dass auf den Verfall auch selbständig erkannt werden kann, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

Zu Z 98 (§ 84a):

Schaffung einer Übermittlungspflicht einer Durchschrift der Anzeige nach Arzneiwareneinfuhrgesetz für die Zollbehörden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Zu Z 99 (§ 85b):

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse herangezogen werden können.

Zu Z 100 (§ 89 Abs. 5):

Zitatanpassung.

Zu Z 101 (§ 94c Abs. 13a):

§ 10 Abs. 14 sieht entsprechend gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben vor, dass die Schutzfristen nach § 10 in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels gelten, für die der Antrag auf Zulassung nach Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde. Es findet sich keine explizite Regelung, welche Schutzfristen für davor gestellte Anträge gelten, mit dieser Übergangsbestimmung soll daher klargestellt werden, dass hier die Schutzfristen des § 15a in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005 zur Anwendung kommen.

Zu Z 102 (§ 94e):

Enthält die erforderlichen Übergangsbestimmungen im Zusammenhang mit der Änderung des Zulassungs- in ein Registrierungsverfahren für apothekeneigene Arzneispezialitäten.

Abs. 4 sieht im Zusammenhang mit dem Entfall des § 16b eine fünfjährige Übergangsfrist für die Nachreichung der Gebrauchsinformation vor. Entsprechend § 94c Abs. 4 ist diesfalls für Arzneispezialitäten, die vor dem 2. Jänner 2006 zugelassen bzw. registriert wurden, § 16c Abs. 2 nicht anwendbar.

Zu Z 103 (§ 95 Abs. 8e):

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

Zu Z 104 (§ 96 Abs. 1 Z 3 und Z 4):

Enthält eine Anpassung der Vollzugsklausel im Hinblick auf § 84a und § 85b.

Zu Z 105 (§ 97 Z 27 und 28):

Enthält den Umsetzungshinweis in Bezug auf die RL 2006/100/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen im Zusammenhang mit der Qualifikation als Pharmareferent.

Zu Art. 2 (Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes):

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1 zweiter Satz):

Klarstellung des Anwendungsbereichs des Gewebesicherheitsgesetzes im Hinblick auf die Änderungen in § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz.

Zu Z 2 (§ 2 Z 22):

Anpassung an die geänderte Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Artikel 2 Abs. 1).

Zu Z 3 und 5 (§ 3 Abs. 1a und § 7 Abs. 3):

Anregungen im Begutachtungsverfahren folgend, soll für besondere unvorhergesehene Situationen, bei denen sich erst im Rahmen eines medizinischen Eingriffs die Notwendigkeit einer Gewebeentnahme zur späteren autologen Verwendung ergibt, eine Klarstellung über die Zulässigkeit derartiger Vorgänge getroffen werden. So kann es zB notwendig sein, im Rahmen eines unfallchirurgischen Notfalleingriffs nach einem Schädelhirntrauma zur Entlastung des Hirnödems Teile der Schädelkalotte zu entnehmen. Das Material wird eingefroren und später reimplantiert. Hingewiesen sei, dass diese Ausnahmebestimmung natürlich nicht zur Umgehung der Anforderungen des GSG verwendet werden darf. Dass auch bei diesen Gewinnungsvorgängen der Stand der Wissenschaft einzuhalten ist, ergibt sich aus § 1 Abs. 2. § 7 Abs. 3 sieht für die Festlegung der sonst erforderlichen Abweichungen von den Anforderungen dieses Bundesgesetzes für entsprechende Gewinnungsvorgänge eine Verordnungsermächtigung vor.

Zu Z 4 (§ 5 Abs. 6):

Hier wird in Entsprechung der Richtlinie 2006/86/EG (Art. 10 Abs. 2) eine Ausnahme von Kennzeichnungserfordernis für gewonnenen Zellen oder Gewebe mit dem ISBT 128 für im Rahmen der Partnerspende gewonnene Samenzellen festgelegt.

Zu Z 5 (§ 7 Abs. 2):

Hinweisen aus der Praxis folgend soll eine Verordnungsermächtigung geschaffen werden, um im Zusammenhang mit den Besonderheiten der medizinisch unterstützten Fortpflanzung Anweichungen von den Anforderungen des § 6 vorzusehen.

Zu Z 6 (§ 11 Abs. 3a):

Da die Verteilung menschlicher Zellen oder Gewebe zur Anwendung am Menschen definitionsgemäß den Transport umfasst und nach der geltenden Formulierung diese Tätigkeit ausschließlich bewilligten Gewebebanken zukommt, soll klargestellt werden, dass sich Gewebebanken unter Wahrung ihrer Verantwortung für die Verteilung für den Transport auch Dritter bedienen können, die keine Bewilligung als Gewebebank haben. Auch beauftragte Transporteure sind verpflichtet, die Qualität der Zellen und Gewebe während des Transports sicherzustellen. Verletzungen der Verpflichtungen von mit dem Transport Beauftragten sind nach § 35 Abs. 1 Z 9 strafbar.

Zu Z 7 (§ 26 Abs. 3a):

Die Inspektionsbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bezieht sich auch auf beauftragte Transportunternehmen.

Zu Z 8 (§ 35 Abs. 3a):

Aufnahme einer Strafbestimmung für beauftragte Transporteure.

Zu Art. 3 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes):

Auch schon der Versuch einer Übertretung der arzneiwareneinfuhrrechtlichen Bestimmungen soll strafbar sein.

Zu Art. 4 (Änderung des GESG):

Zu Z 1 (§ 6a Abs. 1a):

Durch die Verankerung in § 6a soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen darstellt, dementsprechend ist dafür eine kostendeckende Gebühr im Gebührentarif vorzusehen. Der Antrag auf Beratung kann vor oder nach Zulassung erfolgen und folgende Themenbereiche betreffen: Qualität, Planung und Durchführung präklinischer Untersuchungen, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen, Biometrie und Pharmakovigilanz und Riskmanagement.

Zu Z 2 (§ 6a Abs. 5):

Zitatanpassung.

Zu Z 3 (§ 6a Abs. 6):

Im Sinne einer ökonomischen Verwaltungsführung wird vorgesehen, dass eine bescheidmäßige Vorschreibung der Gebühren nur zu erfolgen hat, wenn diese nicht ohne weiteres, d.h. nach Übermittlung einer Rechnung und Zahlungsaufforderung erfolgt.

Zu Z 4 und 5 (§ 8 Abs. 2 Z 13 und Abs. 7):

Diese Ausnahme „wissenschaftliche Beratung“ ist im Hinblick auf die nunmehrige Aufgabenzuordnung an das Bundesamt entbehrlich. Weiters erfolgt eine Klarstellung, dass eine Inkompatibilität im Bereich analytische Untersuchungen und Begutachtung von Arzneimitteln für Dritte nur für den Bereich der PharmMed gegeben ist, da dieser Bereich kostenrechnungsmäßig gesondert und die Einnahmen in einem eigenen Verrechnungskreis geführt werden.

Zu Z 6 (§ 12 Abs. 4):

Zitatanpassung.

Zu Z 7 (§ 19 Abs. 15):

Neben einer Zitatanpassung ist vorgesehen, dass auch die Einnahmen aus Tätigkeiten nach § 8 Abs. 2 Z 17 in einem eigenen Rechnungskreis zu erfassen sind.