

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Gewebesicherheitsgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit

Laufendes Finanzjahr: 2013

Inkrafttreten/ 2013
Wirksamwerden:

Vorblatt

Ziele

- Stärkung der Arzneimittelsicherheit durch zusätzliche Pharmakovigilanzverpflichtungen des Zulassungsinhabers
- Verwaltungsvereinfachung durch Entfall der Verbringungsmeldung für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind
- Redaktionelle Anpassungen im Rezeptpflichtgesetz
- Klarstellungen im Aufgabengebiet der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit und in der Verwendung der Basiszuwendung des BMG

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- In Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1 werden Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers erweitert, um zusätzliche pharmakovigilanzrelevante Informationen zu erhalten.
- Die "Variation-Regulation" gilt ab 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen, daher erfolgen redaktionelle Anpassungen durch Entfall dadurch obsolet gewordener Bestimmungen.
- Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll die Verbringungsmeldung für Arzneimittel für nichtklinische oder klinische Prüfungen aus dem EWR entfallen.
- Redaktionelle Anpassungen im Rezeptpflichtgesetz.
- Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz soll einerseits die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken als gesetzliche Aufgabe festgelegt werden und andererseits klargestellt werden, dass die Erhöhung der Basiszuwendung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Abs. 1a des § 12 auch für Aufwände für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann.

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Gesamt für die ersten fünf Jahre

	in Tsd. €	2013	2014	2015	2016	2017
Einsparungen		30	81	81	81	81
Nettofinanzierung		-30	-81	-81	-81	-81

Der Entfall der ca. 2.500 Verbringungsmeldungen wird zu Einsparungen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von etwa 1,15 Vollzeitäquivalenten führen, was insgesamt zu Einsparungen im Personalaufwand und anteiligen Sachkosten in Höhe von ca. € 103.307,63 führt. Die Anwendung der

Variation-Regulation statt § 24 AMG für rein nationale Zulassungsverfahren ist für den Personal- und Sachaufwand aufwandsneutral. Die Begründung von Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers wird nach Angaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu keinen zusätzlichen finanziellen Auswirkungen führen. Für 2013 werden entsprechend geringere Einsparungen eintreten.

Die Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, die jährlichen Berichte der Gewebekbanken über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr im Internet auf der Homepage des Bundesamtes zu veröffentlichen wird zu einem Mehraufwand in Höhe von € 22.458,18 führen. Diese Verpflichtung wird bereits 2013 schlagend und es fallen die entsprechenden Kosten auch schon heuer an.

Folglich ergeben sich Einsparungen in Höhe von € 80.849,45.

Die Änderung des Rezeptpflichtgesetzes führt zu keinen finanziellen Auswirkungen bei der Behörde.

Die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken erfordert auf Grund der in der AGES vorhandenen Expertise keine zusätzlichen Mittel, die Klarstellung, dass die Basiszuwendung des BMG auch für Zwecke des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann, ist für den Bund (BMG) aufkommensneutral.

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen:

Die rechtsetzende Maßnahme enthält zwei geänderte Informationsverpflichtungen für Unternehmen. Es wird durch diese insgesamt eine Entlastung von rund € 64.542,- pro Jahr erreicht.

Die Änderung des Rezeptpflichtgesetzes führt zu keinen finanziellen Auswirkungen hinsichtlich Verwaltungskosten für Unternehmen.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen teilweise der Umsetzung von Unionsrecht.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Gewebesicherheitsgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Problemanalyse

Problemdefinition

Die Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1, ist in nationales Recht umzusetzen.

Die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 209 vom 04.08.2012 S. 4, bezieht sich nunmehr auch auf rein national zugelassene Arzneyspezialitäten. Die einschlägigen Bestimmungen gelten ab dem 4. August 2013. Daher sind die nationalen Regelungen des Arzneimittelgesetzes über die Änderung von Zulassungen ab diesem Zeitpunkt obsolet.

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimitteln, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung von nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden.

Im Gewebesicherheitsgesetz wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, den Jahresbericht der Gewebekbanken zu veröffentlichen.

Im Rezeptpflichtgesetz sind redaktionelle Anpassungen erforderlich.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz soll einerseits die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken als gesetzliche Aufgabe festgelegt werden und andererseits klargestellt werden, dass die Erhöhung der Basiszuwendung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Abs. 1a des § 12 auch für Aufwände für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Hinsichtlich der Umsetzung von EU-Richtlinien und Anpassungen an die "Variation-Regulation" bestehen keine Alternativen.

Die Beibehaltung der Meldepflicht für Verbringungen von Arzneimitteln für klinische Prüfungen aus dem EWR würde bestehende Redundanzen sowohl für die Unternehmen als auch die Behörde fortbestehen lassen.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2015

Auswertung der Meldungen, Daten und Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich der Compliance mit der Variation-Regulation und hinsichtlich der Auswirkungen der Mitteilungspflicht der Gründe für bestimmte Maßnahmen des Zulassungsinhabers auf die Arzneimittelsicherheit.

Ziele

Ziel 1: Stärkung der Arzneimittelsicherheit durch zusätzliche Pharmakovigilanzverpflichtungen des Zulassungsinhabers

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Keine Informationen der Behörde über die Gründe von einer Aufhebung oder Nichtverlängerung einer Zulassung durch den Zulassungsinhaber	umfassende Information der Behörde über die Beweggründe, die den Zulassungsinhaber zu einer Aufhebung oder Nichtverlängerung einer Zulassung führen

Ziel 2: Verwaltungsvereinfachung durch Entfall der Verbringungsmeldung für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Ca. 2750 Verbringungsmeldungen für Arzneimittel, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind.	Verwaltungsvereinfachung für Unternehmen durch Entfall dieser Meldungen

Maßnahmen

Maßnahme 1: In Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU werden Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers erweitert, um zusätzliche pharmakovigilanzrelevante Informationen zu erhalten

Beschreibung der Maßnahme:

Der Zulassungsinhaber wird verpflichtet, der Behörde die Gründe für eine Aufhebung oder Nichtverlängerung der Zulassung mitzuteilen, weiters auch alle derartigen Maßnahmen in Drittstaaten, insbesondere, ob diese Maßnahmen aus Pharmakovigilanzgründen erfolgen. Dadurch erhält die Behörde ein umfassenderes Bild über die Sicherheit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität bzw. des Wirkstoffs, was auch Auswirkungen auf die Beurteilung anderer Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff haben kann.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Unvollständige Informationen der Behörde über möglicherweise pharmakovigilanzrelevante Umstände liegen vor.	Der Behörde liegen mehr Informationen vor, um das Nutzen-Risiko-Profil einer Arzneispezialität zu beurteilen und gegebenenfalls Maßnahmen setzen zu können.

Maßnahme 2: Die "Variation-Regulation" gilt ab 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen, daher erfolgen redaktionelle Anpassungen durch den Entfall dadurch obsolet gewordener Bestimmungen.

Beschreibung der Maßnahme:

Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden von der Behörde nach den Vorgaben der "Variation-Regulation" beurteilt, da diese Verordnung in den Mitgliedstaaten unmittelbar gilt.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden derzeit nach den Vorgaben des § 24	Änderungen von rein nationalen Zulassungen werden ausnahmslos nach den Vorgaben der

Arzneimittelgesetz beurteilt.

"Variation-Regulation" beurteilt.

Maßnahme 3: Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll die Verbringungsmeldung für Arzneimittel für nichtklinische oder klinische Prüfungen aus dem EWR entfallen.

Beschreibung der Maßnahme:

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll bei Arzneimitteln, die aus dem EWR verbracht werden und die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, von der Verbringungsmeldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 abgesehen werden. Primär betroffen von dieser Ausnahme sind Arzneimittel die zu klinischen Prüfungen bestimmt sind. Gemäß den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen ist die Durchführung einer klinischen Prüfung in Österreich nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat. Im Rahmen der Prüfung eines Antrags hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere auch die Anforderungen an die GMP-konforme Herstellung der Prüfpräparate zu überprüfen. Daher kann im Sinne der Bereinigung von Redundanzen die Verbringungsmeldung entfallen.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Ca. 2650 Verbringungsmeldungen jährlich langen bei der Behörde ein.	Die Anzahl der Verbringungsmeldungen ist um ca. 2650 reduziert.

Abschätzung der Auswirkungen**Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte**

Finanzielle Auswirkungen für den Bund

	2013	2014	2015	2016	2017
Einsparungen	-51.654	-103.308	-103.308	-103.308	-103.308
Aufwendungen	22.458	22.458	22.458	22.458	22.458
Nettoergebnis	-29.196	-80.850	-80.850	-80.850	-80.850
	2013	2014	2015	2016	2017
Vollbeschäftigtenäquivalente	-0,45	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9

Erläuterung:

Entfall von ca. 2470 Verbringungsmeldungen nach § 6 Abs. 2 AWEG 2010 zu je 45 Minuten Zeitaufwand sowie Entfall von ca. 180 Verbringungsmeldungen nach § 6 Abs. 2 (Nichtklinik) und nach § 14 Abs. 7 AWEG zu je 18 Minuten Zeitaufwand ergibt summiert 1,15 Vollzeitäquivalente der Verwendungsgruppe VB-VD-Höherer Dienst 3v1/1-v1/3 und damit Einsparungen für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (incl. Sachkosten) von € 103.307,63. Für 2013 werden entsprechend geringere Einsparungen eintreten.

Die Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, die jährlichen Berichte der Gewebekbanken über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr im Internet auf der Homepage des Bundesamtes zu veröffentlichen, wird zu einem Mehraufwand in Höhe von 0,25 Vollzeitäquivalenten der Verwendungsgruppe VB-VD-Höherer Dienst 3v1/1-v1/3 und damit zu Mehrkosten in Höhe von € 22.458,18 führen. Diese Verpflichtung wird bereits 2013 schlagend und es fallen die entsprechenden Kosten auch schon heuer an.

Die Änderung des Rezeptpflichtgesetzes führt zu keinen finanziellen Auswirkungen bei der Behörde.

Die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken erfordert auf Grund der in der AGES vorhandenen Expertise keine zusätzlichen Mittel, die Klarstellung, dass die Basiszuwendung des BMG auch für Zwecke des Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann, ist für den Bund (BMG) aufkommensneutral.

Finanzielle Auswirkungen für die Länder

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für die Länder.

Finanzielle Auswirkungen für die Gemeinden

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für die Gemeinden.

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

Im Zusammenhang mit dem Entfall der Verbringungsmeldungen kommt es zu Entlastungen der Unternehmen von rund € 72.875,-.

Die Verpflichtung der Zulassungsinhaber, der Behörde die Gründe für eine Aufhebung oder Nichtverlängerung der Zulassung mitzuteilen, weiters auch alle derartigen Maßnahmen in Drittstaaten, insbesondere, ob diese Maßnahmen aus Pharmakovigilanzgründen erfolgt, wird zu einer Belastung in Höhe von € 8.333,- führen.

Die Meldeverpflichtungen im Zusammenhang mit der Meldung von Änderungen von Zulassungen auf Basis der "Variation-Regulation" führen in manchen Fällen zu einer Änderung der Einstufung der Meldung (als zulassungspflichtig oder bloß meldepflichtig), hinsichtlich der zu meldenden Sachverhalte tritt jedoch keine Änderung ein.

IVP	Kurzbezeichnung	Fundstelle	Be-Entlastung (in Tsd. €)
1	Entfall von Verbringungsmeldungen nach AWEG 2010	§§ 6 und 14 AWEG 2010	-73
2	Begründung von zusätzlichen Meldeverpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz	§ 75m Abs. 2 und 3 AMG	9

Anhang mit detaillierten Darstellungen

Detaillierte Darstellung der Berechnung der Verwaltungskosten für Unternehmen

Informationsverpflichtung 1	Fundstelle	Art	Ursprung	Verwaltungslasten (in €)
Entfall von Verbringungsmeldungen nach AWEG	§§ 6 und 14 AWEG 2010	geänderte IVP	National	-72.875

Begründung für die Schaffung/Änderung der Informationsverpflichtung

Verbringungsmeldungen für die Verbringung nicht zugelassener Arzneispezialitäten für die klinische oder nicht klinische Prüfung aus dem EWR können entfallen, weil die Informationen zu den jeweiligen Arzneispezialitäten der Behörde ohnehin durch das Dossier zur Bewilligung der klinischen Prüfung zugänglich sind.

Eine elektronische Umsetzung der Informationsverpflichtung ist nicht vorgesehen:

Unternehmensgruppierung 1: Pharmazeutische Unternehmen	Zeit (hh:mm)	Gehalt/h in €	Externe Kosten	Afa	Kosten (in €)	Lasten (in €)
Verwaltungstätigkeit 1: Ausfüllen oder Eingabe von Anträgen, Meldungen, Nachweisen, Ansuchen oder Berichten bzw. Inspektionen	-00:30	53	0,00	0	-27	-27

Fallzahl 2.750

Sowieso-Kosten in % 0

Erläuterung der Kalkulation und der getroffenen Annahmen:

Der Zeitaufwand für Verbringungsmeldungen für den Antragsteller (pharmazeutische Industrie) wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit 30 Minuten angenommen, inhaltlich wird auf Grund der dafür erforderlichen Fachkompetenz davon ausgegangen, dass die Tätigkeit von einem akademischen Beruf durchgeführt wird.

Informationsverpflichtung 2	Fundstelle	Art	Ursprung	Verwaltungslasten (in €)
Begründung von zusätzlichen Meldeverpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz	§ 75m Abs. 2 und 3 AMG	geänderte IVP	EU	8.833

Begründung für die Schaffung/Änderung der Informationsverpflichtung

Der Zulassungsinhaber wird verpflichtet, der Behörde die Gründe für eine Aufhebung oder Nichtverlängerung der Zulassung mitzuteilen, weiters auch alle derartigen Maßnahmen in Drittstaaten, insbesondere, ob diese Maßnahmen aus Pharmakovigilanzgründen erfolgen.

Eine elektronische Umsetzung der Informationsverpflichtung ist nicht vorgesehen:

Unternehmensgruppierung 2: Zulassungsinhaber	Zeit (hh:mm)	Gehalt/h in €	Externe Kosten	Afa	Kosten (in €)	Lasten (in €)
Verwaltungstätigkeit 1: Versand einer Nachricht an eine öffentliche Stelle	00:05	53	0,00	0	4	4

Fallzahl 2.000

Sowieso-Kosten in % 0

Erläuterung der Kalkulation und der getroffenen Annahmen:

Der Zeitaufwand für die Mitteilungen nach § 75 Abs. 2 und 3 AMG wird mit fünf Minuten angenommen und wird der Berechnung eine Fallzahl von insgesamt 2.000 zugrundegelegt, da sich die Anzahl sämtlicher Aufhebungen von Zulassungen 2012 in Österreich laut Statistik des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf 1.215 belaufen hat und mit einer Zunahme auf Grund der Drittstaaten betreffenden Meldungen zu rechnen ist. Inhaltlich wird auf Grund der dafür erforderlichen Fachkompetenz davon ausgegangen, dass die Tätigkeit von einem akademischen Beruf durchgeführt wird.

Die Änderung des Rezeptpflichtgesetzes führt zu keinen finanziellen Auswirkungen hinsichtlich Verwaltungskosten für Unternehmen.