



Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER
PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65
www.arbeiterkammer.at
DVR 1048384

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65 Fax 501 65	Datum
BMG- 92401/0001- II/A/4/2012	BAK/SV-GSt	Christa Marischka	DW 2482 DW 2695	04.06.2012

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Im vorliegenden Entwurf zum Arzneimittelgesetz werden Änderungen vorgenommen, die der Umsetzung neuer europäischer Regelungen im Bereich der Pharmakovigilanz dienen.

So wird unter anderem die Definition von Nebenwirkungen geändert. Nebenwirkungen sollen in Zukunft nicht nur Reaktionen sein, die bei einer herkömmlichen Dosierung auftreten, sondern auch solche umfassen, die bei unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, nicht vorschriftsmäßiger Verwendung und sogar Fehlern bei der Anwendung auftreten können.

Für bestimmte Arzneimittel wird vorgesehen, dass sie durch die Europäische Arzneimittelagentur in einer Liste zusammengefasst werden, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen sollen. Es handelt sich dabei um Arzneispezialitäten mit neuen Wirkstoffen und biologischen Arzneimitteln, die nach dem 01.01.2011 zugelassen worden sind.

Neu ist auch, dass in der Gebrauchsinformation ausdrücklich darauf hinzuweisen ist, dass PatientInnen vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten bzw. unmittelbar der zuständigen Behörde melden sollen.

Weiters wird vorgeschlagen, dass bei Vorlage der Zulassungsunterlagen nunmehr ein Risikomanagement-Plan auch bei jenen Arzneispezialitäten nachzuweisen ist, die nicht zu den Hochrisikoprodukten zählen.

Es wird die europäische Datenbank „Eudra-Vigilance“ eingerichtet, an die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 15 Tagen nach elektronischem Eingang allfälliger Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen zu übermitteln hat.

Jegliche Meldungen von nicht schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen sind innerhalb von 90 Tagen weiterzuleiten.

Darüber hinaus soll der Zulassungsinhaber diese Nebenwirkungen verfolgen, wissenschaftlich bewerten und entsprechende Informationen dazu an die europäische Datenbank (EMA) übermitteln. Außerdem soll die EMA regelmäßig einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln erhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zulassungsbescheid bzw im Bescheid über die Registrierung vorzuschreiben, in welchem Rhythmus diese aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind.

Eine Neuerung soll es in Hinkunft auch im Bereich der Hämovigilanz geben. Hier ist vorgesehen, dass sämtliche schon jetzt bestehende Sicherheitsbestimmungen auch auf den niedergelassenen Bereich auszuweiten sind, weil Recherchen ergeben haben, dass Bluttransfusionen vereinzelt auch im niedergelassenen Bereich verabreicht werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die im Entwurf geplanten Maßnahmen der Verbesserung der Pharmakovigilanz und damit der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dienen und von der Bundesarbeitskammer begrüßt werden.

Herbert Tumpel
Präsident
F.d.R.d.A.

Alice Kundtner
iV des Direktors
F.d.R.d.A.