



Kammer für Arbeiter und Angestellte für Tirol

Gesundheit und Pflege, Maximilianstraße 7, A-6020 Innsbruck
Tel: 0800/22 55 22-1650, Fax: +43 512 225522-1629
gup@ak-tirol.com, www.ak-tirol.com

Bundesarbeiterkammer Wien
Prinz-Eugen-Straße 20-22
1040 Wien

G.-Zl.: SV-IN-2021/2865/DARU/DARU
Bei Antworten diese Geschäftszahl angeben.

Mag. Daniela Russinger

DW: 1650

Innsbruck, 02.11.2021

Betrifft: Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das
Gentechnikgesetz geändert werden

Bezug: Stellungnahme

Aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABL. Nr. L158 S. 1 vom 27.05.2012 in der Fassung der Berichtigung ABL. Nr. L311 vom 17.11.2014 S. 25 bedurfte es einer Anpassung der entsprechenden Regelungen im AMG und dem Gentechnikgesetz (GTG).

Im Rahmen der Anpassung erfolgte teilweise lediglich der Verweis auf die Verordnung. Dies betrifft insbesondere die in § 2a AMG geregelten Begriffsbestimmungen sowie die Anforderungen zur Einwilligung in § 39 Abs. 1 AMG.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit und Nachvollziehbarkeit ist es anzuraten, die ausformulierten Regelungen der Verordnung in das AMG zu übernehmen. Da im AMG bereits Begriffsbestimmungen zu den klinischen Prüfungen beinhaltet sind, müssten die Definitionen evtl. nur mehr angepasst werden.

Zu konkreten Bestimmungen der Novelle:

Ad Z 4 (§ 2a):

Gem. § 2a Abs. 3 AMG setzt sich die „Ethikkommission“ aus Laien und Angehörigen von Gesundheitsberufen zusammen. Es bedarf hier einer Klarstellung, mit welchen Berufsgruppen bzw. Laien eine Ethikkommission zumindest besetzt sein muss.

Ad Z 5 und 6 (§§ 16 Abs. 7 und 17 Abs. 10):

In Ausnahmefällen kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter bestimmten Voraussetzungen ganz oder teilweise von der Verpflichtung der Kennzeichnung in deutscher Sprache absehen.

In diesen Fällen sollte die Regelung zumindest vorsehen, in welcher alternativen Sprache, z. B. Englisch, die Kennzeichnung zu bestehen hat. Es kann nämlich nicht

davon ausgegangen werden, dass alle Fremdsprachen gleichermaßen gut gelesen und verstanden werden.

Ad Z 7 – 9 (§ 21 Abs. 2, 3 und 4):

Gem. § 21 Abs. 2 AMG wird die Frist der Meldung vor Einstellung des Inverkehrbringens von derzeit 2 Monaten auf 4 Monate verlängert. Zudem sind jene Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen eingestellt wurden, lt. § 21 Abs. 4 AMG auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichen.

Diese Maßnahmen werden von der AK Tirol begrüßt.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident:



Erwin Zangerl

Der Direktor:



Mag. Gerhard Pirchner