

Vortrag an den Ministerrat

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Bislang war der Bereich der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln europarechtlich durch die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001 S. 34, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 ABl. Nr. L 188 vom 18.7.2009 S. 14, und die Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABl. Nr. L 91 vom 9.4.2005 S. 13 geregelt, national waren die Begriffsbestimmungen in § 2a des Arzneimittelgesetzes (AMG), die materiellen Regelungen über die Durchführung klinischer Prüfungen im III. Abschnitt (§§ 28 bis 48) des AMG enthalten.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014 S 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 311 vom 17.11.2016 S. 25, sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordert Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG, sowie einzelner bezughabender Bestimmungen im Gentechnikgesetz (GTG). So sind alle Bestimmungen aufzuheben, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich bzw. können Regelungen dort getroffen werden, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielräume einräumt.

Hochwertige klinische Prüfungen sind in mehrfacher Hinsicht bedeutsam: Einerseits eröffnen sie den Prüfungsteilnehmern einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und sind damit für die Gesundheitsversorgung wichtig, andererseits sind sie ein Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich, was sowohl im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie gelegen ist als auch im Interesse der Ärzteschaft, die auf diesem Weg mit der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft Schritt halten kann. Daher verfolgt die nationale Gesetzgebung das Ziel, ein effektives Genehmigungsverfahren zu etablieren, um damit zur Attraktivierung des Forschungsstandorts beizutragen.

Darüber hinaus besteht im AMG punktuell Anpassungsbedarf auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis.

Im AMG werden die erforderlichen Regelungen getroffen, um die Zuständigkeiten und nationalen Verfahren im Rahmen der in der VO (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen europäischen Verfahren zu regeln. Dies betrifft insbesondere die Gestaltung des Zusammenwirkens der nationalen Arzneimittelbehörde (des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den relevanten Ethikkommissionen. Daneben werden besondere Schutzvorschriften für bestimmte besonders vulnerable Gruppen als Prüfungsteilnehmer (z.B. nicht einwilligungsfähige Personen und Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden) aufrechterhalten.

Ich stelle daher den

Antrag,

die Bundesregierung wolle den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden, samt Erläuterungen, Textgegenüberstellung und wirkungsorientierter Folgenabschätzung dem Nationalrat zur verfassungsgemäßen Behandlung zuleiten.

14. Dezember 2021

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister