

EU-Konformität von nationalen Zulassungen

AMG Novelle

MMMag. Bernd Unterkofler
AGES PharmMed, 26.11.2009

Vortragsinhalte



- Rechtslage auf europäischer Ebene
- im Vergleich zur
 - nationalen Rechtslage vor Beitritt
 - nationalen Rechtslage nach Beitritt
- die sich daraus ergebenden Fragen
- bevorstehende AMG-Novelle

Rechtslage auf europäischer Ebene vor 2001



Richtlinie 65/65/EWG, Richtlinie über das Inverkehrbringen sowie einige spätere Änderungen zu dieser Richtlinie,

Richtlinie 75/319/EWG, Richtlinie über ergänzende Bestimmungen zum Inverkehrbringen sowie die späteren Änderungen,

Richtlinie 75/318/EWG, Richtlinie über die ergänzenden Bestimmungen über Versuche und die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln,

Richtlinie 92/25/EWG, Richtlinie über den Großhandelsvertrieb

Richtlinie 92/26/EWG, Richtlinie zur Einstufung bei der Abgabe

Richtlinie 92/27/EWG, Richtlinie über die Etikettierung und die Packungsbeilage

Richtlinie 92/28/EWG, Richtlinie über die Werbung für Arzneimittel

Renewal: RL 65/65/EWG



Artikel 10

Die Genehmigung **ist fünf Jahre gültig**; sie wird auf Antrag des Inhabers innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen für jeweils weitere fünf Jahre verlängert.

Rechtslage auf europäischer Ebene ab 2001



Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Durch die RL 2001/83/EG wurden die in Folie 3 aufgezählten Richtlinien ersetzt und in einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.

Renewal: durch RL 2004/27/EG - neue Bestimmung!

Renewal: RL 2001/83/EG



Artikel 24

Die Genehmigung **ist fünf Jahre gültig**; sie kann auf Mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf zu stellenden Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre **verlängert werden**; diese Verlängerung erfolgt nach einer von der zuständigen Behörde vorzunehmenden Prüfung der Unterlagen, die insbesondere eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Pharmakovigilanz und die übrigen für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen enthalten.

Renewal: RL 2004/27/EG – NEU!



Artikel 24

- (1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist **eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.**
- (2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der zuständigen Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.
Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.
- (3) **Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung,** es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.
- (4)...

Rechtliche Situation in Österreich



Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 -
Bundesgesetz vom 2. März

1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen
von Arzneimitteln

Arzneispezialitätenverordnung, BGBl. Nr.
82/1985, legte die

Anforderungen an die Zulassung von
Arzneispezialitäten, die in

Österreich zugelassen wurden fest. ab.

Diese wurde durch eine gleichnamige Verordnung
(BGBl. II Nr.

220/1998) im Juli 1998 aufgehoben, die einen Verweis
auf jene Daten

Renewal AMG:

eingefügt durch das BGBl. Nr. 107/1994

Inkrafttretensdatum 17.02.1994



§ 19a. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Außerdem ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneyspezialität geändert haben.

Renewal AMG: letztgültige Version des § 19a: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 153/2005



§ 19a. (1) Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Darüber hinaus sind vorzulegen...

(3) Der Zulassungsinhaber hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller Zulassungsunterlagen, deren Änderungen, sowie sämtliche Bescheide und amtliche Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneyspezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 20a.

Renewal AMG:

eingefügt durch das BGBl. I Nr. 153/2005

AGES



Inkrafttretensdatum 01.01.2006

§ 20. (1) Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind **grundsätzlich fünf Jahre gültig.**

(2) Der Zulassungsinhaber ... kann beim Bundesamt frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides ... den Antrag auf Verlängerung der Zulassung stellen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind.

(4) Wird die Zulassung gemäß Abs. 2 und Abs. 3 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verlängert, **so gilt diese ohne zeitliche Begrenzung**, sofern nicht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzt.

Übergangsbestimmungen



94a Abs. 2: Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. Nr. 107/1994](#) zugelassen wurden, **sind die Unterlagen gemäß § 19a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen.** Für diese Arzneispezialitäten kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage jederzeit durch Bescheid anordnen, wenn es nicht als gesichert erscheint, dass die in den Zulassungsunterlagen enthaltenen Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

Siehe nächste Folie § 94c Abs. 11!

Übergangsbestimmungen



94c Abs. 11: Für die in **§ 94a Abs. 2** genannten Arzneyspezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens **1. Jänner 2011** der Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Vorlage der in § 20 Abs. 2 und 3 genannten Unterlagen beantragt werden. Der Zeitpunkt der Antragstellung berechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung. Wird zu diesem Zeitpunkt kein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, so kann die Arzneyspezialität bis 1. Jänner 2011 zwar weiter in Verkehr gebracht werden, eine Verlängerung der Zulassung gemäß § 20 ist aber nicht mehr möglich.

Übergangsbestimmungen



§ 94c Abs. 8: Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#), oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung bzw. die Anmeldung zur Registrierung gültig. **§ 20 ist nicht anwendbar.**

Übergangsbestimmungen



§ 94c Abs. 10: Arzneispezialitäten unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn sie vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#), nachgewiesen wurde.

Übergangsbestimmungen



94c Abs. 12: § 20 Abs. 2 und 3 gilt nur für
Arzneispezialitäten, deren Verlängerungsdatum nach
dem 30. September 2006 liegt. Bei allen übrigen
Arzneispezialitäten gilt hinsichtlich des
Vorlagezeitpunkts und des Inhalts der Vorlage die
Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten dieses
Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes
BGBl. I Nr. 153/2005 weiter.

Fragestellung



- 1) Entsprechen die Zulassungen zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung den Bestimmungen der RL in Bezug auf die vorzulegenden Unterlagen?
Notwendigkeit von Übergangsbestimmungen zur Überprüfung der Zulassungen die vor Beitritt erfolgten im Zuge des Beitritts?
- 2) Wurden/werden die Zulassungen entsprechend den Bestimmungen der RL verlängert

Beantwortung Frage 1: Entsprechen die Zulassungen der RL



Da aus Sicht Österreichs die erteilten Zulassungen vor Beitritt bezüglich des Nachweises der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem Gemeinschaftsrecht entsprachen, wurden mit Beitritt diesbezüglich keine zusätzlichen Erfordernisse der Anpassung der Zulassungen die vor Beitritt erteilt wurden, in das österreichische Arzneimittelgesetz aufgenommen und auch dementsprechend keine speziellen Übergangsbestimmungen ausbedungen.

Beantwortung Frage 2: wurden die Zulassungen entsprechend der RL verlängert?



In Hinblick auf die Verlängerung der Zulassungen entspricht das Arzneimittelgesetz mit Ausnahme der Übergangsbestimmungen der §§ 94a Abs. 2 und 94c Abs. 8, 10 und 12 AMG den Vorgaben des Gemeinschaftsrechts.

Bevorstehende AMG Novelle



Da, wie ausgeführt, nur die Übergangsbestimmungen den Vorgaben des Gemeinschaftsrechts widersprechen müssen diese geändert werden.

Alle ASp. für die noch keine § 20 Verlängerung beantragt wurde/ bzw. für die es nicht erforderlich war diese zu beantragen müssen gemäß § 20 verlängert werden.

Dazu ist es notwendig die Übergangsbestimmungen zu ändern!!

Ende



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit**

Fragen?

