

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2012	Ausgegeben am 21. Dezember 2012	Teil II
----------------------	--	----------------

484. Verordnung:	Änderung der Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien
	[CELEX-Nr.: 32010L0084]

484. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien geändert wird

Auf Grund des § 48 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 110/2012, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl. II Nr. 180/2010, wird wie folgt geändert:

1. Vor § 1 samt dessen Überschrift wird folgende Gliederungsanordnung samt dazugehöriger Überschrift eingefügt:

„1. Abschnitt

Anwendungsbereich und Allgemeine Bestimmungen“

2. § 2 samt Überschrift lautet:

„Allgemeine Anforderungen

§ 2. (1) Nicht-interventionelle Studien sind unter Einhaltung der an die ärztliche Aufklärung zu stellenden Anforderungen (insbesondere auch hinsichtlich der Teilnahme an einer Nicht-interventionellen Studie) entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

(2) Studien sind unzulässig, wenn durch ihre Durchführung die Verschreibung oder Abgabe einer Arzneispezialität gefördert werden soll.

(3) Vergütungen für Angehörige der Gesundheitsberufe für deren Teilnahme an Nicht-interventionellen Studien haben sich auf eine angemessene Entschädigung für den Zeitaufwand zu beschränken.

(4) Bei allen Nicht-interventionellen Studien zur Unbedenklichkeit, die vom Zulassungsinhaber durchgeführt werden, hat dieser die gewonnenen Daten zu analysieren und deren Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betreffenden Arzneispezialität zu evaluieren. Neue Informationen, die sich auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität auswirken könnten, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Diese Pflicht lässt die Verpflichtung unberührt, Informationen über die Ergebnisse von Nicht-interventionellen Studien in den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht nach § 78k des Arzneimittelgesetzes aufzunehmen.“

3. In § 4 Abs. 2 wird der Klammerausdruck „(§ 7 Abs. 1 und 3)“ durch den Klammerausdruck „(§ 7 Abs. 1 und 3 und § 11)“ ersetzt.

4. Vor § 5 samt dessen Überschrift wird folgende Gliederungsanordnung samt dazugehöriger Überschrift eingefügt:

„2. Abschnitt

Nicht behördlich angeordnete Nicht-interventionelle Studien“

5. § 5 Abs. 2 Z 5 lautet:

„5. Beschreibung der Nicht-interventionellen Studie (Studienprotokoll),“

6. § 7 Abs. 1 lautet:

„(1) Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Verantwortlichen spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen.“

7. Vor § 8 wird folgende Gliederungsanordnung samt dazugehöriger Überschrift eingefügt:

„3. Abschnitt

Behördlich angeordnete Nicht-interventionelle Studien zur Unbedenklichkeit“

8. § 8 samt Überschrift lautet:

„Anwendungsbereich

„§ 8. Die Bestimmungen dieses Abschnitts finden ausschließlich auf Nicht-interventionelle Studien zur Unbedenklichkeit Anwendung, die aufgrund einer gemäß den §§ 18 Abs. 3 oder 19a Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes auferlegten Verpflichtung oder nach Art. 10 oder Art. 10a der Verordnung (EG) 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, durchgeführt werden.“

9. Nach § 8 werden folgende §§ 9 bis 14 samt Überschriften angefügt:

„Verfahren

§ 9. (1) Die Durchführung einer Nicht-interventionellen Studie, die nur im Inland aufgrund behördlicher Anordnung nach § 19a Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz durchgeführt wird, ist vom Verantwortlichen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach § 5 Abs. 1 und 2 zu melden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 60 Tagen nach Meldung die Durchführung mittels Bescheides zu genehmigen, sofern die Durchführung nicht zu untersagen ist, weil nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. durch die Studie entgegen § 2 Abs. 2 die Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels gefördert werden soll oder
2. die Ziele der Studie mit dem vorgesehenen Studiendesign nicht erreicht werden können oder
3. die Studie eine klinische Prüfung darstellt.

(3) Der Entwurf des Studienprotokolls aller anderen in § 8 angeführten Nicht-interventionellen Studien ist vor der Durchführung vom Verantwortlichen dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) vorzulegen.

(4) Die Durchführung der Nicht-interventionellen Studie darf erst nach schriftlicher Billigung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bzw. nach bescheidmäßiger Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden.

(5) Der Verantwortliche hat nach Billigung des Protokollentwurfs durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) das Protokoll den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt werden soll, zu übermitteln.

Wesentliche Änderung des Studienprotokolls

§ 10. (1) Nach Beginn der Nicht-interventionellen Studie sind wesentliche Änderungen des Studienprotokolls vor deren Umsetzung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Studien nach § 9 Abs. 1) oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) (Studien nach § 9 Abs. 3) vorzulegen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen prüft die angezeigten Änderungen und hat bescheidmäßig über deren Genehmigung oder Ablehnung zu entscheiden.

(2) Der Verantwortliche hat die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt wird, über die Billigung der Änderungen durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu unterrichten.

Abschlussbericht

§ 11. Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie sind vom Verantwortlichen dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von zwölf Monaten elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen, sofern nicht von diesen darauf verzichtet wurde.

4. Abschnitt

Umgang mit Daten, Umsetzungshinweis, Übergangsbestimmung

Umgang mit Daten

§ 12. Das Studienprotokoll, die Dokumentation, die zwischen Verantwortlichem und teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten, Krankenanstalten oder Apotheken getroffenen Vereinbarungen, der Abschlussbericht und alle anderen Dokumente, die im Zusammenhang mit der Nicht-interventionellen Studie erstellt wurden, müssen vom Verantwortlichen für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie aufbewahrt werden.

Umsetzungshinweis

§ 13. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S 74, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 21 vom 25. Jänner 2011, S 8 umgesetzt.

Übergangsbestimmung

§ 14. Die Gliederungsanordnung samt Überschrift vor § 1, § 4 Abs. 2, die Gliederungsanordnung samt Überschrift vor § 5, § 5 Abs. 2 Z 5, § 7 Abs. 1, die Gliederungsanordnung vor § 8, § 8 sowie die §§ 9 bis 14 samt Überschriften in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 484/2012 treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.“

Stöger

