

II-1311 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XV. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ
Zl. IV-50.004/29-2/80

1010 Wien, den 1. Juli 1980
Stubenring 1
Telephon 57 56 99 kxx 7500

551 AB

B e a n t w o r t u n g

1980 -07- 04

zu 5421J

der Anfrage der Abgeordneten EGG und
Genossen an den Herrn Bundesminister
für Gesundheit und Umweltschutz be-
treffend eine Novelle zum Arznei-
mittelgesetz (Nr. 542/J-NR/1980)

In der gegenständlichen Anfrage werden an mich folgende
Fragen gerichtet:

1. Wieweit ist der Stand der Arbeiten an der Novelle
zum Arzneimittelgesetz gediehen bzw. bis wann ist
mit einer entsprechenden Regierungsvorlage zu rechnen?
2. Welche Grundsätze bzw. Zielvorstellungen sind mit der
Vorlage einer solchen Novelle zum Arzneimittelgesetz
verbunden?"

In Beantwortung dieser Anfrage teile ich mit:

Zu 1.:

Der Entwurf eines neuen Arzneimittelgesetzes wurde am
16.5.1980 zur allgemeinen Begutachtung ausgesendet. Die an-
geschriebenen Stellen wurden um Abgabe von Äußerungen bis
längstens 11. September 1980 ersucht.

Wie bekannt, besteht in diesem komplexen Bereich eine
Vielzahl zum Teil divergierender Interessen. Ich bin be-
strebt, die Gespräche, die auf Grund der erwarteten Stellung-
nahmen zweifellos notwendig sein werden, mit dem Ziele der
Herbeiführung eines sinnvollen Kompromisses zügig voranzu-

treiben, damit im Jahre 1981 die Regierungsvorlage eines Arzneimittelgesetzes dem Hohen Hause vorgelegt werden kann.

Zu 2.:

Der Gesetzesentwurf ist von den Grundsätzen einer optimalen Arzneimittelsicherheit sowie eines erhöhten Schutzes der Bevölkerung vor möglichen Gesundheitsschädigungen und -gefährdungen getragen.

Er enthält neben einer Definition des Arzneimittelbegriffes, die eine exakte Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten schaffen soll, allgemeine Anforderungen an Arzneimittel, besonders im Hinblick auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit.

Um einen erhöhten Verbraucherschutz zu gewährleisten, sind verbesserte Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen. In diesem Zusammenhang stellt die Trennung des derzeitigen Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation und eine fachorientierte Information für Ärzte und Apotheker eine wesentliche Neuerung dar.

Auch die Zulassungspflicht pharmazeutischer Spezialitäten soll eine wesentliche Erweiterung erfahren. In Zukunft soll sich die Zulassung u.a. auch auf homöopathische, biogene, radioaktive und apothekeneigene Spezialitäten erstrecken.

Darüber hinaus ist ein Revisionsverfahren vorgesehen, das sicherstellen soll, daß zugelassene Arzneyspezialitäten stets dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Entwicklung entsprechen.

Der Entwurf trägt auch den Bedürfnissen nach detaillierten Vorschriften auf den Gebieten der nichtklinischen und der klinischen Prüfung neuer Arzneimittel Rechnung. Ferner enthält er Regelungen hinsichtlich der Ausstattung und Führung von Herstellungs- und Großhandelsbetrieben entsprechend den internationalen Richtlinien - etwa der Weltgesundheitsorganisation.

Der Bundesminister:

