



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR WIRTSCHAFTLICHE ANGELEGENHEITEN

Geschäftszahl 14.661/3-Pr.7/88

An das
 Präsidium des Nationalrates

Parlament
1017 Wien

1011 Wien, Stubenring 1

Telefon 0222/7500

Name des Sachbearbeiters:

OR. Dr. Malousek
 Klappe 5035 Durchwahl
 Fernschreib-Nr. 111145, 111780

St. Olsd. Karant

Bitte in der Antwort die
 Geschäftszahl dieses
 Schreibens anführen!

Betreff GESETZENTWURF

TIP

Ge/9.88

Datum: 24. JUNI 1988

Verteilt 1.7.1988 Rosny

Termin: 30. 6. 1988

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes,
 mit dem das Arzneimittelgesetz
 geändert wird (AMG-Novelle 1988);
 Begutachtungsverfahren;
 Ressortstellungnahme

Unter Bezugnahme auf die Entschließung des Nationalrates an-
 läßlich der Verabschiedung des Geschäftsordnungsgesetzes, BGBI.
 Nr. 178/1961, beeckt sich das Bundesministerium für
 wirtschaftliche Angelegenheiten 25 Ausfertigungen seiner Stellung-
 nahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arznei-
 mittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988) zu über-
 mitteln.

Wien, am 23. Juni 1988

Für den Bundesminister:

25 Beilagen

J e l i n e k

Für die Richtigkeit
 der Ausfertigung:

Tegeler



REPUBLIK ÖSTERREICH

BUNDESMINISTERIUM

FÜR WIRTSCHAFTLICHE ANGELEGENHEITEN

Geschäftszahl 14.661/3-Pr.7/88

An das
Bundeskanzleramt Sektion VI

Radetzkystraße 2
1030 Wien

1011 Wien, Stubenring 1

Telefon 0222/7500

Name des Sachbearbeiters:

OR. Dr. Malousek

Klappe 5035 Durchwahl

Fernschreib-Nr. 111145, 111780

Bitte in der Antwort die
Geschäftszahl dieses
Schreibens anführen.

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Arzneimittelgesetz
geändert wird (AMG-Novelle 1988);
Begutachtungsverfahren;
Ressortstellungnahme

Termin: 30. 6. 1988

Unter Bezugnahme auf die do. Aussendung vom 6.5.1988, Zl.
61.401/11-VI/14/88, beeht sich das Bundesministerium für
wirtschaftliche Angelegenheiten mitzuteilen, daß der Entwurf
eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird (AMG-Novelle) vom ho. Ressortstandpunkt zu folgenden Be-
merkungen Anlaß gibt:

Zu Art. I Z.18:

Die beabsichtigte Streichung des § 15 Abs. 1 Z. 27 gibt zu Be-
denken Anlaß. Die Textierung der in Rede stehenden Bestimmung er-
folgte seinerzeit aufgrund der ho. Stellungnahme (siehe die
Note des damaligen Bundesministeriums für Handel, Gewerbe und In-
dustrie an das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Um-
weltschutz vom 3.9.1980, Zl. 14.661/3-I-1/80, Seite 5 f). Die
damals geäußerten Argumente sind nach wie vor aufrecht.

- 2 -

Die in den Erläuterungen zum Entwurf der Novelle nunmehr für die Streichung der Z.27 vorgebrachten Argumente (siehe Seite 9 der Erläuterungen) können nicht überzeugen, da im Fall einer Änderung der Bezeichnung einer Arzneimittelspezialität im Zulassungsverfahren weder unzumutbare pekuniäre noch sonstige Schwierigkeiten entgegenstehen, diese geänderte (neue) Bezeichnung neuerlich zum Markenschutz anzumelden. Auch wäre es denkbar, eine solche im Zulassungsverfahren unerlässlich erscheinende Neuanmeldung der Bezeichnung der Arzneimittelspezialität im Markenprüfungsverfahren vordringlich zu behandeln.

Aus den genannten Gründen muß daher dem geplanten Entfall des § 15 Abs. 1 Z. 27 AMG entgegengetreten werden.

Zu Art. I Z. 37:

§ 57 Abs. 6 sollte etwa wie folgt gefaßt werden:

"(6) Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler direkt an Gewerbetreibende, die zur Ausübung eines der in der Folge aufgezählten Gewerbe berechtigt sind, abgegeben werden, wenn es sich dabei um Arzneimittel handelt, die für die Ausübung des betreffenden Gewerbes benötigt werden:

- Bandagisten (§ 94 Z 2 GewO 1973) .
- Orthopädieschuhmacher (§ 94 Z 62 GewO 1973)
- Orthopädietechniker (§ 94 Z 63 GewO 1973)
- Zahntechniker (§ 94 Z 83 GewO 1973)
- Fußpfleger (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 19 GewO 1973)
- Huf- und Klauenbeschlag (§ 103 Abs. 1 lit.b Z 29 GewO 1973)
- Masseure (§ 103 Abs. 1 lit.b Z 34 GewO 1973)
- Viehschneider (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 50 GewO 1973)." .

- 3 -

Nach ho. Ansicht wäre zu prüfen, ob nicht zusätzlich zu diesen schon im ausgesendeten Entwurf der AMG-Novelle 1988 angeführten Gewerben auch die Gewerbe der Schönheitspfleger (Kosmetiker) gemäß § 103 Abs. 1 lit.b Z 40 GewO 1973 sowie der Kontaktlinsenoptiker (§ 236 a GewO 1973) aufzuzählen wären.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden u.e. dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Wien, am 23. Juni 1988

Für den Bundesminister:

J e l i n e k

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Peyerl