



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/72 56 21 TELEX 136682 hvsvt a DVR 0024279

Neue Telefonnummer ab 13. Juni 1988: 7 1 1 3 2 2 3 2 DW

Zl. 15-68.23/88 Sd/En

Wien, 28. Juni 1988

An das
 Präsidium des Nationalrates
 1017 Wien - Parlament

Betreff: GESETZENTWURF
Z: <i>17. GE/98</i>
Datum: 1. JULI 1988
Verteilt: <i>17. 1988 Posse</i>

St. Aisch - Heraus

Betr.: Änderung des ArzneimittelgesetzesBezug: Rundschreiben des Bundeskanzleramtes
vom 6. Mai 1988, Zl. 61.40/11-6/14/88

Das Bundeskanzleramt hat ersucht, dem Präsidium des Nationalrates 25 Exemplare unserer Stellungnahme direkt zu übermitteln.

Wir senden Ihnen hiemit die gewünschten Kopien.

Der Generaldirektor:

Beilagen



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 TEL. 0222/72 56 21 TELEX 136682 hvsvt a DVR 0024279
Neue Telefonnummer ab 13. Juni 1988: 7 1 1 Kl 3 232 DW

zL. 15-68.23/88 Sd/En

Wien, 28. Juni 1988

An das
 Bundeskanzleramt
 Radetzkystr. 2
 1031 Wien

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Bezug: Ihr Schreiben vom 6. Mai 1988,
 zL. 61.401/11-VI/14/88

Zu § 1 Abs.3 Z.5 - Dentalwerkstoffe:

Wir haben Bedenken dagegen, daß Stoffe, die zur Herstellung von Zahnprothesen verwendet werden sollen, nun aus dem Arzneimittelbegriff ausgenommen werden sollen. Zahnprothesen stehen teilweise in direktem und lang dauerndem Kontakt zur Mundschleimhaut; manche in der Prothetik verwendete Kunststoffe könnten Allergien erzeugen. Die geplante Gesetzesänderung könnte den Schluß hervorrufen, daß Stoffe, die zur Herstellung von Prothesen verwendet werden, nicht auf allfällige gesundheitsschädliche Nebenwirkungen geprüft werden müßten. Dieses Ergebnis dürfte nicht beabsichtigt sein; es wird vorgeschlagen, auch für solche Stoffe (Dentalwerkstoffe) das Prüfungsverfahren hinsichtlich allfälliger gesundheitsschädlicher Auswirkungen bestehen zu lassen.

Zu § 8 und § 10 - Gebrauchsinformation und Fachinformation:

Die Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation oder ihre Änderungen bedürfen gemäß § 24 des Arzneimittel-

- 2 -

gesetzes der Zulassung durch den zuständigen Bundesminister. Das Zulassungsverfahren dauert erfahrungsgemäß längere Zeit.

In der Praxis hat sich herausgestellt, daß es zweckmäßig sein könnte, einige Informationen auf kürzerem Weg, also außerhalb des Zulassungsverfahrens, zu ändern. Insbesondere gilt dies bei

- Bekanntwerden von bisher unbekannten Nebenwirkungen oder
- Einschränkung der Anwendungsgebiete (Indikationen).

Es wäre unseres Erachtens unzumutbar, wenn man im Falle des Auftretens einer neuen Nebenwirkung (die unter Umständen lebensbedrohlich sein kann) mit einer Änderung der einschlägigen Informationstexte bis zum Abschluß eines formellen Genehmigungsverfahrens warten müßte. Ähnliches gilt für Änderungen und Einschränkungen der Anwendungsgebiete.

Dazu kommt noch, daß verschiedene Arzneispezialitäten im Heilmittelverzeichnis des Hauptverbandes (§ 31 Abs.3 Z.11 lit.b ASVG) nur für bestimmte Krankheitsgruppen o.ä. als frei verschreibbar angeführt werden. Auch hier werden von Arzneimittelerzeugern in verschiedenen Fällen Änderungen bei den Anwendungsgebieten vorgenommen, für die ein eigenes Zulassungsverfahren nach § 24 des Arzneimittelgesetzes ebenfalls unnötig ist.

Es sollte daher möglich gemacht werden, daß die beiden oben genannten Änderungen der Gebrauchs- oder Fachinformationen auch ohne das Zulassungsverfahren nach § 24 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden können.

Zu § 15 - Zulassungsunterlagen:

§ 15 Abs.1 Z.8 des Arzneimittelgesetzes sollte auch vorsehen, daß im Zulassungsantrag angegeben werden muß, wo die Arzneispezialität voraussichtlich produziert werden wird. Diese Bekanntgabe der Produktionsstätte wäre deswegen

- 3 -

sinnvoll, weil ein Arzneimittelhersteller mehrere Produktionsstätten haben kann und nicht in allen Produktionsstätten die gleiche Erzeugungsqualität gewährleistet sein könnte.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden dem Präsidium des Nationalrates unmittelbar übermittelt.

Der Generaldirektor:

