



11/SN-136/ME

**BUNDESKAMMER DER TIERÄRZTE  
ÖSTERREICHS**1010 Wien, am 01.07.1988  
I, Biberstraße 22 — 512 17 66

Zl. 842-23/88 HK

An das  
Präsidium des Nationalrates  
im ParlamentDr. Karl Renner-Ring 3  
1017 W I E N

Betrifft	GESETZENTWURF
Z'	49. GE 9.88
Datum:	7. JULI 1988
Verteilt	8.7.1988 Rosner

Fr. Rbik Glowinski

Betr.:

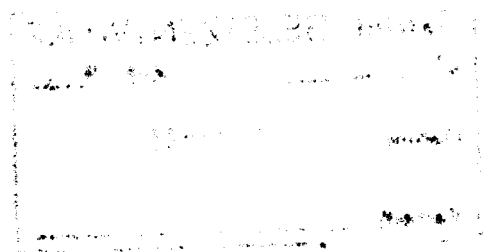
Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz  
geändert wird; S T E L L U N G N A H M E  
-----

Die Bundeskammer der Tierärzte Österreichs übermittelt 25  
Ausfertigungen Ihrer Stellungnahme zu Ihrer gefälligen Kenntnis-  
nahme.

Der Kammeramtsdirektor i. A.:

(Dr. Richard ELHENICKY)

Beilagen erwähnt



Wien, 1. Juli 1988 HK

Betr.: GZ 61.401/11-VI/14/88 / BKA, Radetzkystr, 1031 Wien;  
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arznei-  
mittelgesetz geändert wird / S T E L L U N G N A H M E

-----

## V E R T E I L E R !

An das  
Präsidium des Nationalrates  
im Parlament

25 Stück

Dr. Karl Renner-Ring 3  
1017 W I E N

✓ An das  
Bundeskanzleramt  
Veterinärabteilung

1 "

Radetzkystraße 2  
1031 W I E N

✓ Herrn  
Abgeordneten zum Nationalrat  
D.Tzt. Herbert HAUPT

1 "

c/o Klub der Freiheitlichen  
Partei Österreichs im Parlament

Dr. Karl Renner-Ring 3  
1017 W I E N

✓ An die  
Bundskonferenz der Kammern der  
Freien Berufe Österreichs

1 "

Tuchlauben 15  
1010 W I E N

✓ An den  
Berufsverband der freiberuflich  
tätigen Tierärzte Österreichs

1 "

Aignerstr. 26  
8952 I R D N I N G

An alle Landeskammern je 1 Stk.  
(Ausnahme: N.Ö. 2 Stk.)

10 "



**BUNDESKAMMER DER TIERÄRZTE  
ÖSTERREICHS**

1010 Wien, am 01.07.1988  
I, Biberstraße 22 — 512 17 66

Zl. 842-23/88 HK

An das  
Bundeskanzleramt  
Veterinärabteilung

Radetzkystraße 2  
1031 W I E N

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz  
geändert wird ; GZ 61.401/11-VI/14/88 / S T E L L U N G N A H M E  
-----

Zur im Begutachtungsverfahren ausgesandten Arzneimittelgesetz-  
Novelle nimmt die Bundeskammer der Tierärzte Österreichs Stellung  
wie folgt:

Zu Z 1 (§ 1 Abs.3 Z.7) :

Die Bundeskammer der Tierärzte warnt davor, bestimmte Desin-  
fektionsmittel nicht mehr dem Arzneimittelbegriff zu unterstellen  
und damit - wie in den Erläuterungen ausdrücklich betont wird -  
die Anwendbarkeit der Vorschriften über die Distributionswege  
von Arzneimitteln auszuschließen. Die unkontrollierte und dem  
Tierarzt nicht bekannte Anwendung von Desinfektionsmitteln kann  
vor allem zu Diagnoseverschleierungen führen. Besonders bedenk-  
lich erscheint eine derartige Regelung auch im Hinblick auf die  
jüngster Zeit bekannt gewordene Praxis, beispielsweise Tenside  
zur Verhinderung der Schimmelbildung bei Fleisch - natürlich ver-  
botenerweise - zu verwenden, um dieses Lebensmittel haltbar zu  
machen. Eine Erleichterung der Distributionswege erscheint im  
Hinblick auf diese Entwicklung aus der Sicht der Bundeskammer  
nicht erforderlich.

Zu Z 10 (§ 11 Abs.6) :

§ 11 Abs. 6 sollte lauten:

- 2 -

" Nicht als Arzneispezialitäten, die gem. Abs.1 der Zulassung unterliegen, gelten Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, die in einem konzessionierten Erzeugerbetrieb gem. § 220 GewO 1973 aufgrund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt und bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden."

#### Begründung:

In der intensiven Nutztierhaltung ist beim Auftreten von betriebsspezifischen Faktorenkrankheiten und Bestandsenzootien eine rasche therapeutische und prophylaktische Reaktion erforderlich. Bestands- und problemspezifische Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sollten auf diese Weise kurzfristig und zeitbegrenzt erzeugt werden dürfen.

Als Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen kommen nur Arzneimittel mit entsprechender therapeutischer Breite in Frage, die aufgrund langjähriger praktischer Anwendung hinsichtlich der erwünschten Wirkung sowie der unerwünschten Neben- und Wechselwirkungen ausreichend dokumentiert sind und einen festen Bestandteil des tierärztlichen Arzneischatzes bilden. Weiters ist in der Regel aufgrund pharmakokinetischer Untersuchungen das Rückstandsverhalten so weit geklärt, daß die Festsetzung einer ausreichenden Wartezeit für das eßbare Gewebe und die übrigen Produkte möglich ist. Hinsichtlich ihrer Qualität entsprechen sie dem jeweils gültigen Österreichischen Arzneibuch und der Europäischen Pharmakopoe, sodaß eine Kontrolle des Arzneimittelanteiles ohne Schwierigkeiten möglich ist.

Fütterungsarzneimittel bzw. Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sollten nur eine geringe Zahl von Wirksubstanzen enthalten und so eine gezielte spezifische Therapie und Prophylaxe ermöglichen. Bei einer Zulassungspflicht für Fütterungsarzneimittel und -vormischungen, wie sie im Entwurf vorgesehen ist, würde die Effizienz

- 3 -

dadurch verloren gehen, daß möglichst viele Einzelsubstanzen in einem Fütterungsarzneimittel verwendet würden, um so die Kosten für die Zulassungsverfahren zu sparen. Damit wäre ein Reagieren auf spezielle Erfordernisse in der Therapie und Prophylaxe sehr erschwert. Die weitere Folge davon wäre ein deutlicher Verzögerungsverlust in der Behandlung und auch eine wesentliche Verteuerung der Behandlungskosten. Gerade dieser Aspekt fand aber seinerzeit im Motivenbericht zu § 34 des Apothekengesetzes 1907 seinen Ausdruck. Dort heißt es u.a.:

" Die medikamentelle Versorgung der landwirtschaftlichen Nutztiere hat sich darüberhinaus an den wirtschaftlichen Gegebenheiten zu orientieren. Das betrifft sowohl die kostengünstige Beschaffung von Medikamenten für die Landwirtschaft als auch den finanziell erfolgreichen, weil mit tierärztlichem Fachwissen gekoppelten Einsatz."

Letzten Endes führt jeder ungezielte Medikamenteneinsatz zum verstärkten Auftreten von Resistenzen.

Zu Z 34 (§ 57 Abs.1 Z.5) :

Die Bundeskammer hält es nicht für günstig, Gebietskörperschaften auch im Rahmen der Privatwirtschaftsverwaltung den Direktbezug von Medikamenten beim Großhandel einzuräumen. Die Begriffe der Impfprophylaxe und der Seuchenbekämpfung sind grundsätzlich im Tierseuchengesetz geregelt und setzen immer den Einsatz tierärztlichen Wissens voraus. Es müßte befürchtet werden, daß in Zukunft Gemeinden lokal auftretende Erkrankungen als Seuche erklären und diese unter weitestgehender Ausschaltung der ortsansässigen Tierärzte mit selbst gekauften Medikamenten behandeln. Selbst Wurmkuren könnten dann von den Gemeinden veranlaßt werden. Die Intentionen des Tierseuchengesetzes und die oben zitierten Intentionen des Apothekengesetzes würden damit unterlaufen; kurzfristig würden derartige eigenständige Behandlungsversuche die Lebensmittelsicherheit gefährden, längerfristig würden Tierärzte aus Gemeinden, die von dieser geplanten Möglichkeit verstärkt Gebrauch machen, abwandern, womit die tierärztliche Versorgung

- 4 -

in diesen Gebieten nicht mehr gegeben wäre.

Im übrigen hat gerade die jüngste Vergangenheit gezeigt, daß es nicht alle Gebietskörperschaften mit dem Vollzug arzneimittelrechtlicher Vorschriften allzu genau nehmen; der in mehreren Ländern gehandhabte usus, Arzneimittel zur Bekämpfung der Varroatose durch das Land zu besorgen und unter Umgehung der Tierärzte direkt an Imker oder Imkereigenossenschaften abzugeben, war und ist gesetzwidrig.

Zu Z 42 (§ 62 Abs.3 Z.8) :

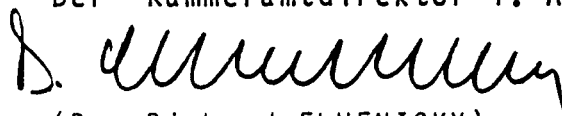
Die Absicht, die Verordnungsermächtigung über eine umfassende Dokumentationspflicht bei sensiblen Arzneimitteln zu erweitern, wird seitens der Bundeskammer grundsätzlich begrüßt. Es wird jedoch angeregt, zu prüfen, ob diese Verordnungsermächtigung sich in Hinkunft nicht auf alle Arzneimittel, die bei ihrer Anwendung Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft verursachen können, beziehen sollte.

Zu § 49 Abs.2 :

Die Bundeskammer regt an, einen Tierarzt als ständigen Vertreter in den Arzneimittelbeirat aufzunehmen. Im Hinblick auf die doch oft sehr unterschiedlich geartete Problematik der veterinärmedizinischen Arzneimittelspezialitäten und die große Bedeutung für die Lebensmittelsicherheit ist aus der Sicht der Bundeskammer die ständige Vertretung der Veterinärmedizin im Arzneimittelbeirat erforderlich.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden unter einem dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Der Kammeramtdirektor i. A.:

  
(Dr. Richard ELHENICKY)