

**Bundesministerium für Umwelt,
Jugend und Familie**A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Postfach 10

Telefon 75 56 86-99 Serie

Durchwahl 4602

Sachbearbeiter:

Zl. 16 1100/20-I/6/88

Dr. Schuster

An das
Präsidium des
NationalratesParlament
1010 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Z.	49. Ge. 9. 88
Datum:	7. JULI 1988
Verteilt:	8.7.1988 Rosner

P. Alois Harant

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird
Stellungnahme im Begutachtungsverfahren

Beiliegend werden 25 Ausfertigungen der vom Bundesministerium
für Umwelt, Jugend und Familie zum im Betreff genannten
Gesetzesentwurf, abgegebenen Stellungnahme übermittelt.

Beilage

Wien, am 30. Juni 1988
Für den Bundesminister:
SL I.V. LADSTÄTTER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Alteubing

Handwritten mark resembling a stylized 'J' or 'L' in the top right corner.

[Faint, illegible text block, possibly a stamp or header area]

**Bundesministerium für Umwelt,
Jugend und Familie**

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Postfach 10
Telefon 75 56 86-99 Serie
Durchwahl 4602

Sachbearbeiter:
Dr. Schuster

Zl. 16 1100/20-I/6/88

An das
Bundeskanzleramt
Sektion VI

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird
Stellungnahme im Begutachtungsverfahren
Bezug: 61.401/11-VI/14/88

Zu dem im Betreff genannten Gesetzesentwurf gibt das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie - vor allem in Verfolgung der Zuständigkeit für Angelegenheiten des Konsumentenschutzes einschließlich der Produktsicherheit - folgende Stellungnahme, die in 25 Ausfertigungen dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet wurde, ab.

I.

Allgemeines

Das Arzneimittelgesetz ist ein wesentliches Instrument zum Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsschädigungen und Gefährdungen. Ziel des Gesetzes ist somit die Gewährleistung eines hohen Standards der Produktsicherheit bei Arzneimitteln, durch eine behördliche Arzneimittelkontrolle, Beschränkung von Vertriebswegen, Beschränkungen des Inverkehrbringens durch Zulassungsverfahren sowie Festlegung von Anforderungen an Arzneimitteln, Arzneimittelverpackungen, Gebrauchsinformationen, etc. und Beschränkungen der Werbung für Arzneimittel.

Wenn nun auf Grund von "Erkenntnissen aus der Vollziehungspraxis des Arzneimittelgesetzes" Vereinfachungen für Antragssteller und Behörde erreicht werden sollen, darf es – wie auch im Vorblatt und in den Erläuterungen" ausdrücklich beteuert wird, zu keiner Beeinträchtigung der Produktsicherheit und des Verbraucherschutzes kommen.

Dem Entwurf muß auch bestätigt werden, daß er dieser Zielsetzung überwiegend gerecht wird, dennoch bestehen gegen einige Neuerungen Bedenken, die in den folgenden Bemerkungen zu einzelnen Ziffern des Entwurfes ausgeführt werden.

Darüberhinaus werden zu einigen Bestimmungen Anregungen und Fragen aufgenommen, die sich zum Teil auf den Regelungsinhalt und zum Teil auch die Regelungstechnik beziehen.

II.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfes

1.

Zu Ziffer 4 (§2 Abs. 10):

Die vorgesehene Neubestimmung des Begriffes "Inverkehrbringen", schränkt den Anwendungsbereich über die in den Erläuterungen – freilich nur beispielhaft – angeführte Bereithaltung zur schadlosen Beseitigung hinaus ein.

Es ist daher zu befürchten, daß die Rechtmäßigkeit behördlicher Maßnahmen mit dem Argument bestritten wird, daß ein Inverkehrbringen nicht vorliegt, weil eben sichergestellt war, daß das Arzneimittel weder abgegeben noch weiterverarbeitet wird.

Das Gesetz sagt aber nichts darüber aus, wie diese "Sicherstellung" zu erfolgen hat oder nachzuweisen ist.

Es wird dazu vorgeschlagen, die beabsichtigte Einschränkung des Anwendungsbereiches durch folgende Formulierung zu erreichen:

"Inverkehrbringen ist das Feilhalten und das Abgeben von Arzneimitteln sowie das zu diesen Zwecken erfolgende Vorrätighalten."

2.

Zu Ziffer 8 (§ 9a):

Der Anwendungsbereich dieser Ausnahme von der Verpflichtung zur Beigabe von Gebrauchsinformationen sollte eingeschränkt werden, indem an die Stelle des Wortes "oder" das Wort "und" tritt.

3.

Zu Ziffer 10 (§ 11):

Bei der Neuformulierung des § 11 stellt sich insbesondere die Frage, ob die Sonderregelungen für Homöopathische Arzneispezialitäten (Zulassungsfreiheit, Verordnungsermächtigung zur Bestimmung von Verdünnungsgraden) vom Standpunkt der Verwaltungsvereinfachung als zweckmäßig angesehen werden können.

Darüberhinaus sollte die in mehreren Bestimmungen vorgesehene Ungleichbehandlung von homöopathischen Arzneispezialitäten im Hinblick auf das verfassungsgesetzliche Gleichheitsgebot überprüft werden.

4.

Zu Ziffer 16 (§ 15, Abs. 1, Z 18):

Der Begriff "klinische Daten" scheint zu wenig präzise. Zudem lassen die Erläuterungen nicht klar erkennen, welche Änderung gegenüber dem bisherigen Gesetzestext tatsächlich beabsichtigt ist.

5.

Zu Ziffer 17 (§ 15 Abs. 1 Z 20):

Eine Lockerung der Bestimmungen für Kombinationspräparate, die wohl mit Recht als besonders überprüfungswürdig angesehen werden, sollte unterbleiben, weil diese Erleichterung nicht erwarten läßt, daß bei den Zulassungswerbern oder der Behörde

besondere Erleichterungen oder Verfahrensvereinfachungen eintreten.

6.

Zu Ziffer 27, 39 und 40 (§§ 24, 59 Abs. 4 und 4a):

Die Möglichkeit, mit Bescheid Ausnahmen von den Regelungen der Abgrenzungsverordnung auszusprechen, ist wegen der mangelnden Publizität der Bescheideinhalte bedenklich.

Diese mangelnde Publizität und Übersichtlichkeit läßt befürchten, daß die Einhaltung der zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit vorgesehenen Vertriebsbeschränkungen nur mehr erschwert kontrolliert werden kann, weil sowohl den Aufsichtsorganen als auch betroffenen Konsumenten oder Konsumentenberatungseinrichtungen die Kenntnis zulässiger Vertriebsformen erschwert wird.

7.

Zu Ziffer 28 (§ 42):

Die seinerzeit erst nach den Beratungen des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz in den Gesetzestext eingefügte Ergänzung, daß klinische Prüfungen ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt nur an Patienten durchgeführt werden dürfen, die an einer Krankheit leiden, gegen welche die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels angezeigt ist, wird mit der nunmehr vorgeschlagenen Formulierung des § 42 Abs. 1 wieder beseitigt, ohne die Notwendigkeit dieser Änderung in den Erläuterungen zu begründen.

In diesem Zusammenhang darf auch zu der nach den Ausschlußberatungen weggefallenen Aufsicht durch eine Krankenanstalt angeregt werden, in einem Absatz 3 zu § 42 vorzusehen, daß vom Bundeskanzleramt in begründeten Fällen eine Aufsicht durch eine Krankenanstalt als Auflage an den Prüfungsleiter erteilt werden kann.

8.

Zu Ziffer 29 (§ 50a):

Zu den in diesem neu eingefügten Abs. 3 enthaltenen Ausnahmen wird angeregt, zu prüfen, ob diese aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht in die jeweiligen Bestimmungen (§ 53 bzw. § 50 Abs. 1) eingearbeitet werden sollten.

9.

Zu Ziffer 31 (§ 52):

Da der Werbung für Arzneimittel ganz allgemein mit Skepsis begegnet werden muß, weil sich immer wieder zeigt, daß die Durchsetzung einer informativen und wahrheitsgetreuen Werbung besondere Probleme verursacht, muß die mit der Neufassung des § 52 vorgesehene Lockerung der Anforderungen an die Arzneimittelwerbung aus konsumentenpolitischer Sicht abgelehnt werden.

Als Kompromißlösung wäre allenfalls akzeptabel, wenn die Werbung jedenfalls die Hinweise im Sinne der Ziffern 6, 7, 8, 9, 14 und 15 des § 8 zu enthalten hat. Unverändert bliebe freilich auch der verpflichtende Hinweis auf Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.

Der letzte Satz des § 52 sollte zudem auch zum Ausdruck bringen, daß bei audiovisuellen Medien der Hinweis akustisch und visuell deutlich wahrnehmbar sein muß.

Wien, am 30. Juni 1988

Für den Bundesminister:

SL i.V. LADSTÄTTER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Elfenberg