



16/SN-136/ME

Österreichische Apothekerkammer

1091 Wien IX, Spitalgasse 31 — Postfach 87
Telefon 42 56 76-0 △

Wien, 22. Juni 1988
Zl. III-5/8/3/3-1567/7/88
S/Kl

An das
Bundeskanzleramt

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betreff: GESETZENTWURF
Z' 49-Ge-9.88
Datum: 7. JULI 1988
Vortrag: 8.7.1988 Posmer

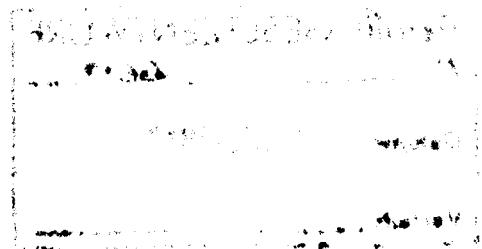
P. Reich Glawink

Betrifft:
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird; Begutachtung

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

Zu o. a. Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

Das Ziel der Novelle, eine Verwaltungsvereinfachung in einem Ausmaß herbeizuführen, welches die primären Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes nicht beeinträchtigt, kann im Interesse der Behörden und der Hersteller akzeptiert werden. Allerdings würde durch die Fassung des Entwurfes allzusehr in den herkömmlichen, im Sinne der Arzneimittelsicherheit geschaffenen Vertriebs- und Abgabeweg eingegriffen, indem etwa die Verwirklichung der Änderungen des Entwurfes der §§ 57 Abs. 1 Z. 5, Abs. 6 und 7, 59 Abs. 4 und 4 a in der Folge den Grundsatz, daß Arzneimittel in erster Linie über Apotheken verteilt werden, gefährdet und damit nach und nach der öffentlichen Apotheke weitere wirtschaftliche Grundlagen entzogen werden. Dies sollte nicht Ziel der Gesundheitspolitik sein, sondern vielmehr die sinnvolle Ausnützung der vorhandenen Ressourcen an Fachwissen und Engagement des Apothekers um gleichzeitig im Sinne von Konsument und Patient umfassende Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Auch in diesem Sinne bedauert die Österreichische Apothekerkammer, daß wesentliche Vorschläge des ho. Schreibens vom 3. November 1987, Zl. III-5/8/3/1-2831/6/87, im Entwurf der Novelle keine Berücksichtigung gefunden haben,



- 2 -

sodaß diese Stellungnahme die Gelegenheit wahrnehmen wird, manche Vorschläge - über die Begutachtung des Entwurfes hinausgehend - zu wiederholen.

Ausdrücklich begrüßt wird, daß an dem den Bedürfnissen von Wissenschaft und Praxis entsprechenden Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes 1983 im Grundsatz festgehalten wird. Es bestünde auch keine fachliche Notwendigkeit, den Arzneimittelbegriff einzuschränken und würde eine derartige Einengung den Zweckbestimmungen des Gesetzes nicht mehr gerecht werden.

Im einzelnen:

Zu 1. § 1 Abs. 3:

In z. 1 vermeint der Entwurf, durch Einfügung der Begriffe "Gebrauchsgegenstände und Zusatzstoffe" auch bezüglich dieser Produkte eine deutliche Abgrenzung zum Lebensmittelgesetz getroffen zu haben. Dies ist nicht der Fall. Zum einen ist kein Regelungsbedarf für eine derartige Ergänzung der z. 1 in der Vollziehungspraxis ersichtlich, zum anderen ergäben sich mit Sicherheit durch eine solche Ergänzung vom Gesetzgeber nicht gewollte Auswirkungen, indem nämlich die Herausnahme der Gebrauchsgegenstände des Lebensmittelgesetzes in Kollision mit den Arzneimitteln des § 1 Abs. 2 z. 1 des Arzneimittelgesetzes träte.

Nach § 1 Abs. 2 z. 1 AMG gelten als Arzneimittel auch Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind. Nach § 6 Lebensmittelgesetz sind Gebrauchsgegenstände u. a. Geräte zur Körper- und Gesundheitspflege (lit. e) bzw. nach der Definition lit. f leg. cit. weiters alle jene Gegenstände, die nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen und zufolge ihrer Beschaffenheit geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit zu gefährden.

- 3 -

Die begrifflich umfassendere Definition der Gebrauchsgegenstände des LMG erfaßt daher einen Großteil, wenn nicht alle "Gegenstandsarzneimittel" des § 1 Abs. 2 z. 1 AMG, sodaß beispielsweise wirkstoffhaltige Pflaster wie Nitroglycerinpflaster (Nitroderm) und Scopolaminpflaster nicht mehr dem Arzneimittelgesetz unterliegen würden. Die Ungewolltheit einer solchen Widersprüchlichkeit kommt auch darin zum Ausdruck, daß demnach Gegenstände, die kurzzeitig am Körper angewendet werden, dem strengeren AMG und Dinge, die lange ("nicht nur vorübergehend") mit dem Körper in Berührung kommen, dem LMG unterliegen würden.

Gleichermaßen ist auch hinsichtlich der Ausgrenzung der Zusatzstoffe in z. 1 des Entwurfes kein Regelungsbedarf zu erkennen. Vielmehr läßt die vorgeschlagene Ausgrenzung der Zusatzstoffe aus dem Arzneimittelbegriff ungewollte Schwierigkeiten erwarten.

Das LMG normiert in § 11 das Verbotsprinzip für Zusatzstoffe. Das bedeutet, daß bei Lebensmitteln und Verzehrprodukten nur solche Zusatzstoffe verwendet werden dürfen, die nach Art, Menge und Beschaffenheit (Reinheit) ausdrücklich entweder mit Verordnung oder mit Bescheid zugelassen wurden (System der Positivlisten). Allerdings tritt das "Erlaubnisprinzip" für Zusatzstoffe erst mit dem Wirksamwerden der jeweiligen Zulassungsverordnungen - welche noch nicht alle ergangen sind - in Kraft.

Nach der Definition der Zusatzstoffe des § 4 LMG richtet sich die Definition ausschließlich nach der Zweckbestimmung "Lebensmittelzusatzstoff". Nach dem bisherigen Arzneimittelbegriff sind auch Stoffe, die zum Zusetzen bestimmt sind, dann dem Arzneimittelgesetz unterworfen, wenn sie gleichzeitig nach Art und Weise des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, arzneiliche Wirkungen zu entfalten. Daran muß im Gesundheitsinteresse der Bevölkerung festgehalten werden. Demgegenüber würde der neue Vorschlag des § 1 Abs. 3 z. 3 den objektiven Zweck (arzneiliche

- 4 -

Wirkung) dem technischen Zweck (das Zusetzen) unterordnen, was als nicht sachgerecht anzusehen ist.

Nach dem Entwurf könnte daher nahezu jede beliebige pharmakologisch wirksame Substanz mit der subjektiven Zweckbestimmung des Herstellers "Lebensmittelzusatzstoff" im allgemeinen Handel in Verkehr gesetzt werden. Es wäre auch der freie Verkauf beliebiger Mischungen von zugelassenen Zusatzstoffen - nach Verwirklichung des geplanten Verbotsprinzipes für Zusatzstoffe möglich (z. B. "Vitamincocktail als Flaschen-Zusatz für Ihr Kind").

Die Z. 1 sollte daher in der Formulierung des Arzneimittelgesetzes 1983, BGBl. Nr. 185, unverändert belassen werden.

Hingegen sollte die vom Novellenentwurf nicht erfaßte Z. 2 (Ausgrenzung der kosmetischen Mittel aus dem Arzneimittelbegriff) entfallen.

Kosmetische Mittel unterliegen im Gegensatz zu den Verzehrprodukten des Lebensmittelgesetzes nicht einmal einem Anmeldungsverfahren. Um Mißbräuche zu vermeiden, ist daher eine Bereinigung dieses Privilegs für kosmetische Mittel des § 1 Abs. 3 Z. 2 notwendig. Wenn die Linie der Rechtsprechung der Höchstgerichte zur Abgrenzungsfrage Arzneimittel - Verzehrprodukt - Lebensmittel auch auf die Abgrenzung Arzneimittel - Kosmetikum angewendet wird, unterliegen Mittel für Haut, Haare und Mund nicht dem Arzneimittelgesetz, sondern dem Lebensmittelgesetz. Damit kämen auch die strengen Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes bei diesen Präparaten nicht zum Tragen und würde die Rechtsdurchsetzung verschlechtert. Es würden bei der Zweckbestimmung eines Produktes absichtlich Verwischungen stattfinden, um damit den "Graubereich" zu vergrößern. Verschärft wird die Situation noch dadurch, daß einerseits Kosmetika im Gegensatz zu Verzehrprodukten nicht einmal einem Anmeldeverfahren unterworfen sind bzw. anderseits eine Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz, BGBl.

- 5 -

Nr. 435/1986, stark pharmakologisch wirksame Stoffe in kosmetischen Mitteln zuläßt. Es wäre für die auftretenden Fragen auch bei Präparaten mit starker pharmakologischer Wirkung ausschließlich die Lebensmittelbehörde zuständig.

Es wird daher vorgeschlagen, § 1 Abs. 3 Z. 2 zu streichen.

Zu Z. 4 sollte an der bisherigen Anknüpfung an § 1 des Futtermittelgesetzes festgehalten werden, sodaß im Entwurf nach dem Wort "des" die Worte "§ 1 des" wieder aufzunehmen wären. Eine klare Begriffsbestimmung ist erforderlich. Alle Futtermittel, die Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG haben, sind Arzneimittel und dürfen von der Ausnahmebestimmung des § 1 Abs. 3 Z. 4 nicht erfaßt werden. Alle Futtermittel, die ausschließlich gemäß § 1 Abs. 1 Z. 5 als Arzneimittel zu qualifizieren wären, sind gemäß § 1 Abs. 3 Z. 4 AMG ausgenommen und unterliegen nicht dem Arzneimittelgesetz. Daran sollte nichts geändert werden.

Es ist aber der Österreichischen Apothekerkammer bekannt geworden, daß ein Ministerialentwurf für ein neues Futtermittelgesetz vom Landwirtschaftsminister vorliegt, welcher allerdings ho. nicht zur Begutachtung übermittelt wurde. Es wäre lobenswert, wenn die Zielsetzung des neuen Futtermittelgesetzes über jene des Futtermittelgesetzes 1952 - nämlich in erster Linie dem Schutz des Landwirtes als Käufer von Futtermitteln vor der Übervorteilung zu dienen - hinausgehen sollte und dem Schutz der Verbraucher tierischer Produkte Vorrang einräumen wird. Um diesem Ziel gerecht zu werden, wäre es jedenfalls erforderlich, daß auch Futterzusatzstoffe und Futtermittelvormischungen, die Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG entfalten, dem Arzneimittelgesetz weiterhin unterliegen. Das wäre - wenn das Futtermittelgesetz in der vorliegenden Fassung des Ministerialentwurfs Gesetz wird - in keiner Weise gewährleistet. Es muß daher dringend ersucht werden, im Rahmen der Gesetzwerdung des Futtermittelgesetzes darauf Bedacht zu

- 6 -

nehmen, daß pharmakologisch wirksame Substanzen nicht als Futtermittelzusatzstoffe vorgesehen werden.

Keine Einwände bestehen zur Begriffsdefinition der Z. 5 und Ausgrenzung der "Dentalwerkstoffe" aus dem Arzneimittelbegriff.

Die Ausgrenzung aller Produkte von Heilvorkommen aus dem Arzneimittelbegriff in Z. 6 des Entwurfes verletzt die Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes, eine Regelung für sämtliche arzneilich wirksamen Stoffe zu bilden. Dazu kommt noch, daß die gesetzliche Grundlage der Heilvorkommen regelungsbedürftig ist, stammt doch das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte vom 2. Dezember 1958 und bezieht in der Vertriebswegregelung des § 21 noch die alte Spezialitätenordnung ein. Diesbezüglich ist daher die Spezialitätenordnung noch geltender Rechtsbestand.

Die Österreichische Apothekerkammer schlägt daher vor, Produkte von Heilvorkommen, die in einer Kuranstalt am Ort des Heilvorkommens in Verkehr gebracht werden, wie bisher zu behandeln. Hingegen soll dann, wenn ein arzneilich wirksames Produkt eines Heilvorkommens darüberhinaus auf den Markt gebracht wird, die Abgabebestimmung des Arzneimittelgesetzes in Geltung bleiben, sodaß Tafelwässer im Lebensmittelhandel belassen werden und für die Abgrenzung der Verkaufsrechte zwischen Apotheke und Drogerie eine Entscheidung des Bundeskanzleramtes erforderlich wäre.

Dadurch wäre gesichert, daß beispielsweise die Bitterwässer nachwievor über die Apotheke abgegeben werden.

Zu Z. 7 ist im Zusammenhang mit § 11 a nachdrücklich auszuführen, daß gerade die unkontrollierte Anwendung von präventiv eingesetzten jedoch hochpotenten und im entscheidenden Fall nicht mehr nutzbaren antibiotischen Substanzen bereits zum echten Problem geworden ist. Die Formulierung des Entwurfes würde einer Ausweitung der sinnwidrigen Anwendung Vorschub leisten. Eine Abklärung mit führenden Hygienewissenschaftern sollte hier jedenfalls erfolgen, um Vorkommnisse wie in den USA

- 7 -

(Todesfälle) zu vermeiden. Die am Körper anzuwendenden Desinfektionsmittel dürfen unter keinen Umständen verharmlost werden. Insbesondere ist auch eine Anknüpfung der Abgrenzung an der "gesunden" Haut zusätzlich problematisch (Wann ist die Haut wirklich gesund bzw. kann der Konsument dies auch wirklich beurteilen?).

Die Österreichische Apothekerkammer ersucht daher, ihre Vorschläge hinsichtlich der Fassung des § 1 Abs. 3 zu berücksichtigen und insbesondere auch Bestrebungen - etwa des Reformartikelhandels, Pseudoarzneimittel (z. B. als "Mittel zur Gesundheitspflege" bezeichnet) zu schaffen, entschieden entgegenzutreten. Hersteller solcher Produkte bedienen sich zum Teil der subjektiven Zweckbestimmung - wie ein Beispiel zeigt, wo ein Mittel gegen Kopfschmerzen als "Mittel zur Pflege des Kopfes" angepriesen wurde.

Zusätzlich wird der Vorschlag des ho. Schreibens vom 3. November 1987 betreffend die "Diagnostika externa" wiederholt:

Aus ho. Sicht wäre es sachgerecht und erforderlich, auch die sogenannten Diagnostika externa als "Geltungsarzneimittel" dem Arzneimittelgesetz unterzustellen.

Es wäre daher eine neue Z. 3 in § 1 Abs. 2 anzufügen:

"3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, soweit diese nicht unter § 1 Abs. 1 z. 2 fallen."

Zu Z. § 1 Abs. 7:

Es wird angeregt, in Z. 6 des Entwurfes die Worte "und antibakteriell oder antiviral wirksam sind" zu streichen, da alle

- 8 -

gentechnisch hergestellten Arzneimittel als biogene Arzneimittel einzustufen sind.

Zu 3. (Einfügung eines neuen § 1 Abs. 7 a):

Die Begriffsdefinition des "Dentalarzneimittels" erfüllt eine Hilfsfunktion für die §§ 7 Abs. 2 z. 19, 13 Abs. 5 und 57 Abs. 7. Die Österreichische Apothekerkammer spricht sich gegen einen Direktbezug der Zahnärzte, Dentisten und Zahnambulatorien vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittelgroßhändler von Arzneimitteln (Dentalwerkstoffe werden nun ja ohnehin aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen) aus und ersucht dringend die Aushöhlung des Vertriebsweges der Arzneimittel über die öffentliche Apotheke zu vermeiden und die genannten Absätze nicht Gesetz werden zu lassen (vgl. auch Stellungnahme zu z. 37).

Es wäre daher in § 1

Abs. 2 um eine z. 3 zu erweitern:

"3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, soweit diese nicht unter § 1 Abs. 1 z. 2 fallen."

in Abs. 3

- z. 1 unverändert (Fassung BGBl. Nr. 185/1983) zu belassen,
- z. 2 zu streichen,
- z. 3 und z. 4 unverändert (Fassung BGBl. Nr. 185/1983) zu belassen,
- z. 5 in der Fassung des Entwurfes anzufügen;
- NICHT z. 6 und z. 7 des Entwurfes anzufügen.

- 9 -

Abs. 6 neu zu fassen (vgl. z. 21);

in Abs. 7 in z. 6 der Satzteil "und antibakteriell oder antiviral wirksam sind" zu streichen;

NICHT Abs. 7 a einzufügen.

Zu 4. § 2 Abs. 10:

Der Begriff "Inverkehrbringen" ist ein zentraler Begriff des AMG, woran sehr viele Bestimmungen anknüpfen. Auch verschiedene andere Verwaltungsvorschriften bedienen sich dieses Begriffes (insbesondere das Lebensmittelgesetz, Weingesetz, Waschmittelgesetz, Futtermittelgesetz etc.).

Das deutsche AMG (§ 4 Abs. 17) stellt bei der "Begriffsteilmenge" der Lagerung auf den Zweck des Verkaufes bzw. "sonstwie" Abgabe ab. Demnach wäre die Lagerung verdorbener und damit möglicherweise bedenklicher Arzneimittel zwecks Vernichtung sowie das Vorrätigthalten zwecks Eigenverbrauches kein Inverkehrbringen im Sinne des § 4 Abs. 17.

Der Entwurf nimmt Anleihe beim § 1 Abs. 2 Lebensmittelgesetz, wonach ein Inverkehrbringen nicht vorliegt, wenn sichergestellt ist, daß das Arzneimittel in seiner dem Gesetz nicht entsprechenden Beschaffenheit nicht zum Verbraucher gelangt.

Barfuß-Pindur-Smolka, Kommentar zum Lebensmittelgesetz, bringen Anwendungsfälle (wenn z. B. am Montag am frühen Morgen das Aufsichtsorgan in einem Lebensmittelbetrieb Ware vorfindet, die offensichtlich erst über das Wochenende, an dem der Betrieb geschlossen war, verdorben ist oder wertgemindert wurde u. a.).

Für den Bereich des Arzneimittels erscheinen diese Besorgnisse einer Subsumtion der für die Entsorgung bestimmten Arzneimittel nicht so relevant, da insbesondere die Lehre (Mayer-Michtner-Schober, Arzneimittelgesetz, Anm. 51 und 52 zu § 2) eine Begrenzung des "Lagerns" auf den Zweck des Verkaufes oder zu Erwerbszwecken annimmt, da ansonsten die Bestimmung einen

- 10 -

unsachlich weiten Anwendungsbereich hätte bzw. kompetenzrechtliche Schranken ohnehin zu beachten wären. Eine Ausnahme im Sinne des Entwurfes wäre daher nach ho. Ansicht nicht erforderlich. Sollte trotzdem eine positiv formulierte Ausnahme vom Inverkehrbringungsbegriff gemacht werden, erschiene es günstiger, wenn die Formulierung positiv gewählt würde, als ein Inverkehrbringen dann nicht vorliege, wenn es sich um zur "Entsorgung bestimmte Arzneimittel" handelt.

Zu 5. (Anfügung eines neuen § 4 Abs. 4):

Das Arzneimittelgesetz ist kein "Krisengesetz", weshalb die Bestimmung in einem eigenen Krisenbevorratungsgesetz Aufnahme finden könnte, nicht jedoch an dieser Stelle.

Zu 6. (Anfügung einer neuen Z. 19 in § 7 Abs. 2):

Die Erweiterung der Kennzeichnung um diesen Punkt ist nicht erforderlich (vgl. Ausführungen zu 3. und 37.).

7. (§ 8 Abs. 2 Z. 7) des Entwurfes wird befürwortet, gegen 8. (neuer § 9 a) bestehen keine Einwände.

Zu 9. § 10 Abs. 1:

Es wurde ho. bemängelt, daß die Apotheker in der Aufzählung des Gesetzes der Berufe, denen eine Fachinformation zugänglich zu machen ist, an letzter Stelle gereiht sind.

Im übrigen wird angeregt, zu erwägen, eine Verpflichtung der genannten Berufe zum Erwerb der Fachinformation (Austria Codex-Fachinformation) zu normieren.

Zu 10. § 11:

Die in Abs. 1 vorgenommene Ergänzung wird befürwortet, gegen die Änderungen der Abs. 2 bis 5 werden keine Einwendungen erhoben.

- 11 -

Zu Abs. 6 ist die Klärung notwendig, welche Zusatzstoffe in der Futtermittelvormischung enthalten sein dürfen.

Der bisherige § 11 Abs. 5 nimmt den Rezepturvorrat von der Zulassungspflicht für Arzneispezialitäten aus. Der Rezepturvorrat hat sich in der Apothekenpraxis sehr bewährt. Er erleichtert die ökonomische Herstellung von immer wieder verlangten magistralen Anfertigungen. Aufgrund der fachlichen Kompetenz und wissenschaftlichen sowie praktischen Ausbildung des Apothekers wäre eine Änderung des bisherigen Abs. 5 - nunmehrigen Abs. 7 des Entwurfes - in dem Sinn erforderlich, daß die bisher die Möglichkeit des Rezepturvorrates einschränkende Bindung an das Vorliegen eines ärztlichen Rezeptes entfällt. Die fachliche Kompetenz des Apothekers ist ein Garant für die Arzneimittelsicherheit. Die Einhaltung sämtlicher Bestimmungen des geltenden Arzneibuches bei der Prüfung der Bestandteile sowie bei der Herstellung sichern die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels und lassen in diesem Bereich ein aufwendiges Zulassungsverfahren als nicht notwendig erscheinen, zumal eine kleine überschaubare Menge nicht überschritten wird. Es ist seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes nach ho. Wissen kein Fall bekannt geworden, daß die Visitationsbehörde an der Handhabung des Rezepturvorrates Anstoß zu nehmen gehabt hätte. Durch eine Änderung im ho. Sinne könnte der Verbraucher magistral anzufertigende Standardprodukte (z. B. Salicylspiritus) rasch erhalten und der Aufwand der Apotheke zur Qualitätsicherung ökonomischer gehalten werden. Vorgeschlagen wird daher, den § 11 Abs. 5 (Abs. 7 des Entwurfes) neu zu fassen:

"Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes hergestellt und bereitgehalten werden, um an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden."

- 12 -

Zu 11. (Anfügung eines § 11 a):

Es ist auf die ho. Ausführungen zu § 1 Abs. 3 Z. 7 zu verweisen und sind die ho. Bedenken hinsichtlich eines bloßen Anmeldungsverfahrens für solche Produkte zu wiederholen. Ein § 11 a idFd Entwurfes wäre daher nicht anzufügen.

Die Änderungen zu 12. (§ 13 Abs. 3), 14. (§ 15 Abs. 1 Z. 8) und 13. (§ 13 Abs. 4) werden befürwortet.

Die Anfügung eines Abs. 5 zum § 13 wird hingegen als entbehrlich angesehen.

Die Österreichische Apothekerkammer schlägt vor, § 14 Z. 3 neu zu fassen.

§ 14 sieht vor, daß im Rahmen eines Apothekenunternehmens als Antragsteller und wohl auch Zulassungsinhaber der Konzessionär, der Pächter oder der verantwortliche Leiter auftreten können. Besonders bei Pächtern und Leitern führt dies dazu, daß apothekeneigene Arzneispezialitäten nur in verwaltungsmäßig und finanziell aufwendigen Übertragungsakten einem Nachfolger weitergegeben werden können. Beteiligte Parteien und Behörde werden unnötig belastet. Es wird ho. darüberhinaus die Auffassung vertreten, daß apothekeneigene Arzneispezialitäten an den jeweiligen Apothekenbetrieb gebunden sein sollen, der ja auch über die notwendige Ausstattung und Erfahrung für die Erzeugung verfügt. Unerwünscht ist uns die gegenwärtig denkbare Vorgangsweise, daß einmal zugelassene (apothekeneigene) Arzneispezialitäten mit einem Konzessionärs-, Pächter- oder Leiterwechsel in ganz Österreich umherwandern. Es wäre daher in § 14 die Z. 3 zu ändern:

"3. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke (§ 12 Apothekengesetz)."

- 13 -

Zu 15. § 15 Abs. 1 z. 13:

Die Fassung des Entwurfes sieht vor, daß der Umstand, daß ein Bestandteil im Arzneibuch enthalten ist, für die Zulassungsunterlagen nicht mehr von der Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit befreit. Bei den meisten bewährten Stoffen ist die Unbedenklichkeit bereits in einem Maße dokumentiert, daß sich die Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen darüber erübriggt. Nur ein Teil dieser Stoffe wird jedoch in die Positivliste einer Verordnung gemäß § 17 a Aufnahme finden. Da für die Aufnahme eines Stoffes in das Arzneibuch sehr wohl auch Unbedenklichkeitskriterien maßgeblich sind, erscheint die vorgenommene Änderung nicht unbedingt erforderlich. Sollte jedoch daran festgehalten werden, würde eine Ausweitung der Befreiung von den Angaben über Unbedenklichkeit auch auf die rezeptfreien Stoffe zweckmäßig erscheinen. § 15 Abs. 1 z. 13 sollte daher lauten:

"13. Angaben von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, soferne diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind oder im Arzneibuch enthalten sind und nicht der Rezeptpflicht unterliegen."

Die Änderungen zu 16. (§ 15 Abs. 1 z. 18), 17. (§ 15 Abs. 1 z. 20), 18. (§ 15 Abs. 1 z. 27), 19. (Einfügung eines neuen § 15 a) und 20. (§ 16 Abs. 1 z. 2) werden begrüßt.

Zu 21. § 17:

Hinsichtlich der Bestandteile der apothekeneigenen Arzneispezialitäten ist festzuhalten, daß die Beschränkung auf "in der Arzneitaxe enthaltene Wirkstoffe" entfallen sollte, da die Arzneitaxe eine Preisvorschrift ist und weniger über die Qualität und Wirksamkeit der einzelnen Artikel aussagen kann.

- 14 -

Die Rezeptfreiheit als Grundvoraussetzung einerseits sowie das relativ strenge Zulassungsverfahren anderseits, in welchem neben pharmazeutischen auch nichtklinische und klinische Daten vorgelegt werden müssen (im Gegensatz zu den im Entwurf vorgesehenen Spezialitäten gemäß § 17 a), lassen diese Anknüpfung als überflüssig erscheinen. Es wird daher vorgeschlagen, § 1 Abs. 6 zu ändern:

"(6) Apothekeneigene Arzneispezialitäten sind Arznei-spezialitäten, die, soferne es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 z. 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden."

Die vorgenommenen verfahrensmäßigen Erleichterungen zum § 17 (Entfall der Angaben über die vorgesehenen Kontrollen im Rahmen der Herstellung, Analysen- und Standardisierungsvorschrift, Untersuchungsberichte über die Arzneiform sowie die Begründung für die Zweckmäßigkeit der Arzneiform) werden als zweckmäßig begrüßt. Allerdings sollte für die Zulassungsunterlagen § 15 Abs. 1 z. 13 in der bisherigen Fassung weiterhin Geltung haben, oder zumindest eine Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile dann nicht erforderlich sein, wenn ein Bestandteil im Arzneibuch enthalten ist und nicht der Rezept-pflicht unterliegt (vgl. Stellungnahme zu 15.).

Der Begriff "Spezifikation" im Abs. 1 z. 1 bedürfte einer näheren Erklärung.

Die Zusammenfassungen des Abs. 1 z. 2 haben die Aufgabe, den Referenten im Zulassungsverfahren durch ihre übersichtliche Form einen raschen Überblick über pharmazeutische, nichtklinische und klinische Daten zu geben. Aus dieser Aufgabenstellung heraus erscheint ho. eine Formulierung "bewertende fachliche

- 15 -

Zusammenfassung" anstelle "bewertender wissenschaftlicher Zusammenfassung" geeigneter, Art und Umfang dieser Zusammenfassungen festzulegen. Der Einleitungssatz zu z. 2 des Abs. 1 wäre daher zu ändern auf:

"2. je eine kommentierende und bewertende fachliche Zusammenfassung ..."

Begrüßt wird, daß Unterlagen über die Haltbarkeit nicht in jedem Fall vorgelegt werden müssen. Die dafür vorgesehene Zeitspanne von einem Jahr würde zwar für die Apotheker ausreichen, dem Verbraucher jedoch nur eine relativ kurze Zeit zur Anwendung gewähren. Da die überwiegende Anzahl der Wirkstoffe eine deutlich längere Haltbarkeit aufweist, wäre zu erwägen, in Abs. 2 letzter Satz eine Laufzeit von zwei Jahren zu normieren. Dies würde im Interesse der Arzneimittelsicherheit gerechtfer- tigt sein und käme voll dem Konsumenten zugute. Der letzte Satz des Abs. 2 könnte daher lauten:

"... Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 z. 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die zwei Jahre nicht überschreitet."

Zu 22. (Einfügung § 17 a):

Im Grundsatz wird die Möglichkeit der beschleunigten und entbürokratisierten Zulassung von Arzneispezialitäten und damit die Senkung des Zulassungsaufwandes begrüßt, sofern die Einfüh- rung der erleichterten Zulassung die Zielsetzung des Arzneimit- telgesetzes - nämlich die Gewährleistung der Arzneimittel- sicherheit - nicht beeinträchtigt. Mutmaßlich wird diese erleichterte Zulassung - wie aus dem Entwurf unschwer erkennbar ist - Waren zugute kommen, die auch über die Drogerie vertrie- ben werden sollen. Im Zusammenhang mit der für diese Produkte vorgesehenen Liberalisierung der Arzneimittelwerbung muß befürchtet werden, daß sich die aggressive Verkaufspolitik der Drogeriemarktketten dieses Bereiches annehmen wird. Subtile Werbemethoden könnten dazu führen, daß die Patientencompliance

- 16 -

der apothekenpflichtigen und rezeptpflichtigen Arzneimittel weiter gestört wird und die Selbstmedikation über die DM-Märkte gefördert wird.

Es kann daher der erleichterten Zulassung nur dann zugestimmt werden, wenn gleichzeitig auch die Indikation als ein zusätzliches Kriterium für die Abgrenzungentscheidung des Vertriebsweges vorgesehen wird und das Selbstbedienungsverbot bei Arzneimitteln gesetzlich normiert wird (in § 59 - vgl. Stellungnahme zu 39. ff).

Die einwandfreie gesetzliche Grundlage für eine Verordnung nach § 17 a sollte auch eine Unterteilung in Verkehrskreise (Apotheken - Drogerien) vorsehen. Es wäre daher § 17 a Abs. 2 2. Satz wie folgt zu ändern:

"... Weiters sind erforderlichenfalls die Menge, die Zahl und die Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie Indikation, Anwendungsart und Vertriebsweg der Arzneispezialität zu berücksichtigen."

Nach ho. Ansicht ist erforderlich, dem Antrag auf Zulassung auch Angaben über das Herstellungsverfahren (§ 15 Abs. 1 z. 8) und den Hersteller beizufügen.

Für Zulassungsanträge nach § 17 a ist keine Vorlage von Mustern und Substanzproben gefordert und eine fachliche Untersuchung daher nicht vorgesehen, sodaß auch die Einhebung einer Mindestgebühr für diese Untersuchung entfallen müßte. Es wäre daher bei der Aufzählung der anzuschließenden Unterlagen in Abs. 3 die z. 2 des § 15 Abs. 1 (Nachweis der Einzahlung der Mindestgebühr für die fachlichen Untersuchungen) herauszunehmen:

"(3) ... Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 z. 1, 4, 5, 7, 8, 11, 14 und 15 sowie ... anzuschließen."

23. (Neueinfügung des § 18 a) und 24. (Entfall des Abs. 2 des §

- 17 -

21) wird begrüßt, ebenso 25. (§ 22 Abs. 1 z. 16) und 26. (§ 22 Abs. 2) zugestimmt.

Zu 27. (§ 24):

Auf den Abs. 2 des § 24, der bei einer beabsichtigten Vertriebswegänderung die Vorlage von Unterlagen und die Erlassung eines Bescheides vorsieht, kann nicht verzichtet werden. Auch im Falle der Verwirklichung der Änderungen des Entwurfes kann vom Zulassungsinhaber eine Arzneispezialität eine Vertriebswegänderung dennoch angestrebt werden, sodaß eine entsprechende gesetzliche Grundlage erforderlich ist. § 24 Abs. 2 wäre daher in der geltenden Form aufrecht zu erhalten.

Zu 28. (§§ 41 und 42):

Durch die Novelle des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 182/1988, wurde für Krankenanstalten, an denen klinische Prüfungen von Arzneimitteln durchgeführt werden, die Einrichtung einer Kommission vorgeschrieben. § 8 c des Krankenanstaltengesetzes gibt an, welche Mitglieder die Landesgesetzgebung für die Kommissionen zumindest vorzusehen hat. Das Gesetz berücksichtigte trotz mehrfachen Verlangens der Österreichischen Apothekerkammer in der Kommission nicht den Fachmann Krankenanstaltsapotheker, vergleichsweise aber etwa den Seelsorger. Auf die diesbezügliche Diskrepanz wird an dieser Stelle hingewiesen. Eine Regelung im Rahmen des AMG erschien sinnvoll.

Zusätzlich zur Meldepflicht bei klinischen Prüfungen gegenüber dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt sollte in § 41 auch eine Meldepflicht an den Leiter der Anstaltsapotheke vorgesehen werden.

Überhaupt sollte im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Krankenanstalten auch eine Person einbezogen werden, die eine entsprechende pharmazeutische Ausbildung vorzuweisen hat. Deren Aufgabe wäre es, vor allem die Qualität

- 18 -

der Arzneiform zu überwachen. Diese Aufgaben könnte insbesondere der Leiter der Anstaltsapotheke der Krankenanstalt wahrnehmen.

Ob eine klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten (§ 42) überhaupt erfolgen soll, wäre aufgrund des Nutzen-Risiko-Verhältnisses noch einmal einer Überlegung zuzuführen.

Die Österreichische Apothekerkammer schlägt eine Änderung des § 49 (Arzneimittelbeirat) vor:

Aufgrund der Funktionen der öffentlichen Apotheken und ihrer verantwortlichen Leiter schiene es wertvoll, einen Fachmann der Praxis als ständigen Vertreter beizustellen. Die öffentlichen Apotheken sind nicht nur die wichtigsten Verteilerstellen von Arzneimitteln und das entscheidende Bindeglied zum Anwender, sondern stellen auch einen Gutteil der Arzneimittel selbst her. Nicht zuletzt wird in letzter Zeit verstärkt berücksichtigt, daß die subjektiv-psychologischen Elemente eine besondere Rolle bei der wirkungsvollen Anwendung von Arzneimitteln spielen. Aus diesem Grund sollte der Apotheker - allenfalls zusätzlich ein praktischer Arzt - als Mann der Praxis beigezogen werden.

In § 49 Abs. 2 sollte daher eine z. 6 angefügt werden:

"**6. Praktische Pharmazie (Apotheker mit Leitungsberechtigung.)**"

Auch die Aufnahme eines Vertreters der Krankenhauspharmazie und Militärpharmazie in den Arzneimittelbeirat erscheint zweckmäßig.

Zu 29. (Einfügung § 50 a):

Für den Fall, daß die vorgesehene allgemeine Erleichterung der Werbemöglichkeiten verwirklicht wird, wäre sie auch auf die apothekeneigenen Arzneispezialitäten auszudehnen. Wird eine apothekeneigene Arzneispezialität nach § 17 a zugelassen, hätte sie auf gleiche Art wie die anderen § 17 a Arzneispezialitäten behandelt zu werden. § 50 a Abs. 2 müßte daher lauten:

- 19 -

"(2) § 53 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 17 und 17 a."

Zu 30. (§ 51 Abs. 1 Z. 2) bestehen keine Bedenken, die Änderung zu 31. (§ 52) wird ebenso wie die Änderung zu 32. (§ 54 Z. 4) begrüßt.

Hingegen vertritt die Österreichische Apothekerkammer nunmehr im Sinne der Gleichbehandlung den Standpunkt, daß § 55, welcher im wesentlichen eine örtliche Beschränkung der Laienwerbung für apothekeneigene Arzneispezialitäten vorsieht, entfallen müßte.

Gegen die Änderung zu 33. (§ 56) besteht kein Einwand.

Den vorgesehenen Änderungen des V. Abschnittes (Werbebeschränkungen) ist also bei Berücksichtigung zweier Änderungen zuzustimmen, nämlich:

- Ergänzung des § 50 a Abs. 2 im Sinne des o. a. Vorschlages
- Streichung des § 55.

Zu 34. (§ 57 Abs. 1 Z. 5):

Der Entwurf sieht eine extensive Ausweitung der Direktbelieferung von Gebietskörperschaften vor. Es ist nicht einzusehen, warum Gebietskörperschaften eine Sonderbezugsmöglichkeit von Arzneimitteln auch für Bereiche eingeräumt werden soll, die der Privatwirtschaftsverwaltung zugehören. Es wird keine Notwendigkeit gesehen, im Bereich der Impfaktionen eine weitere Verstaatlichung zu Lasten der öffentlichen Apotheken (und niedergelassenen Ärzte) zu betreiben. Die Österreichische Apothekerkammer fordert daher in erster Linie die Streichung des Gebietskörperschaftenprivilegs beim Arzneimittelbezug, also den ersatzlosen Entfall der Z. 5 des § 57 Abs. 1.

Sollte dieser Forderung nicht beigetreten werden, wäre im Hinblick auf die Schwierigkeiten, die sich bei der Auslegung des Begriffes des "überwiegenden Tragens" der Kosten ergeben,

- 20 -

jedenfalls eine Änderung der Z. 5 erforderlich. Sind z. B. ausschließlich die Impfstoffkosten oder die gesamten Impfaktionskosten samt Personal- und Gemeinkostenanteil gemeint? Sollte eine Streichung nicht möglich sein, wird folgende Formulierung des § 57 Abs. 1 Z. 5 vorgeschlagen:

"5. Gebietskörperschaften, soweit sie im Rahmen der Hoheitsverwaltung gesetzlich zur Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung verpflichtet sind und die Kosten von ihnen getragen werden,"

Die Änderungen zu 35. (§ 57 Abs. 2 Z. 2) und 36. (Entfall § 57 Abs. 2 Z. 3) sind akzeptabel.

§ 57 Abs. 4 ermöglicht den Direktbezug des Verbrauchers vom Großhandel bei Fütterungsarzneimittel. Angeregt wird, diese Abgabe der Kontrolle eines Apothekers oder Inhabers einer tierärztlichen Hausapotheke zu unterwerfen.

§ 57 Abs. 4 erster Satz könnte daher lauten:

"(4) Fütterungsarzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes unter Kontrolle eines Apothekers oder des Inhabers einer tierärztlichen Hausapotheke direkt an den Verbraucher abgegeben werden."

Zu 37. (Anfügung Abs. 6 bis 8 des § 57):

Der Entwurf weitet die Direktbelieferung von Anwendern durch den pharmazeutischen Großhändler oder Erzeuger aus. Es soll die Apotheke diesbezüglich als primäre Abgabestelle ausgeschaltet werden. Das ist nicht akzeptierbar.

Es wird die Grundüberlegung des Arzneimittelgesetzes 1983, Arzneimittel nur vom dafür ausgebildeten Apotheker (bzw. zum Teil durch Drogisten) in die Hand des Anwenders gelangen zu lassen, umgekehrt. Davon abgesehen würde eine Verwirklichung des Direktbezuges der Anwender ähnliche Forderungen weiterer Interessengruppen erwarten lassen und in der Folge die Aushöh-

lung des bisherigen Vertriebsweges fortgeschrieben, also nach und nach der öffentlichen Apotheke weitere wirtschaftliche Grundlagen entzogen.

Bis jetzt hat sich keine Notwendigkeit gezeigt, vom Grundsatz des apothekengebundenen Vertriebs von Arzneimitteln abzugehen. Vielmehr ist die flächendeckende Versorgung der Zahnärzte sowie der Bandagisten, Masseure, Viehschneider usw. durch die vorhandenen Abgabestellen am besten gewährleistet. Bei Eröffnung eines zusätzlichen Vertriebsweges würde vielfach versucht werden, den Anwendungsbereich eines Arzneimittels um eines der Anwendungsgebiete der "gewerblichen Anwender" zu erweitern, um den bisherigen Vertriebsweg zu verlassen.

Beim Einkaufsprivileg für Zahnärzte wurde in der Fassung des Novellierungsentwurfes sogar vergessen, eine Einschränkung auf Arzneimittel vorzusehen, die bei der Ausübung der zahnärztlichen Tätigkeit benötigt werden. Die Österreichische Apothekerkammer befürchtet, daß dadurch trotz des Apothekenvorbehalts eine zusätzliche Verkaufsstelle des Einzelhandels mit rezeptfreien Arzneimitteln der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde im Sinne einer "Dentalboutique" eröffnet würde. Die gesundheitspolitisch notwendige Trennung von verordnendem Arzt und verkaufendem Apotheker erscheint nach einer derartigen Gesetzesänderung nicht mehr ausreichend gesichert.

In diesem Zusammenhang darf eine Grundlage der österreichischen Sanitätspolitik nicht vergessen werden: Mit guten Gründen hat sich Österreich für das flächendeckende Arzneimittel-Versorgungssystem der öffentlichen Apotheke entschieden, das eine fachkundige, verlässliche und dabei dezentrale und ökonomische Verteilung des lebenswichtigen Gutes Arzneimittel gewährleistet. Dieses System braucht zweifellos eine ausreichende wirtschaftliche Grundlage, die nicht durch leichtfertige Vertriebswegentscheidungen unterminiert werden darf. Die grundsätzliche Apothekenpflicht von Arzneimitteln bildet einen Bestandteil dieser Grundlage.

- 22 -

Die Österreichische Apothekerkammer fordert daher die Streichung der Abs. 6 und 7 des Entwurfes zum § 57. Als Folge davon wären auch die Definition des § 1 Abs. 7 a bzw. die Kennzeichnungsbestimmung des § 7 Abs. 2 Z. 19 des Entwurfes entbehrlich. Ein Direktbezug der "Dentalwerkstoffe" (§ 1 Abs. 3 Z. 5) durch die Zahnärzte, Zahnnambulatorien und Dentisten würde hingegen akzeptiert.

In § 57 wäre daher im

Abs. 1 die Z. 5 zu streichen, ersatzweise wie o. a. neu zu fassen;

Abs. 4 der erste Satz wie o. a. zu ändern;

Abs. 6 und 7 idFd Entwurfes zu streichen und NICHT anzufügen;

Abs. 8 idFd Entwurfes als neuen Abs. 6 einzufügen.

Zu 38. (§ 58 Abs. 1 und 2):

Die Änderung ist akzeptierbar, wenn gewährleistet ist, daß die Mengenbegrenzungen tatsächlich eingehalten werden.

Zu 39. (§ 59 Abs. 4):

Bevor zur vorgeschlagenen Änderung des Abs. 4 Stellung genommen wird, werden die ho. Anregungen und Forderungen des Schreibens vom 3. November 1987 wiederholt.

Im Hinblick auf wahrgenommene Ereignisse der letzten Zeit, wo Arzneimittel als Zugabe einer Zeitung oder als Geschenke für Tagungsteilnehmer an Kongressen verwendet wurden, ist es erforderlich, die Terminologie der Überschrift der § 59 und des Abs. 1 abzuändern. Die Überschrift des § 59 sollte daher lauten:

"Abgabe im Kleinverkehr"

§ 59 Abs. 1 müßte wie folgt lauten:

"(1) Arzneimittel dürfen im Kleinverkehr nur in Apotheken abgegeben werden, sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist."

Kontaktlinsenflüssigkeiten sollten nicht außerhalb des Vertriebsweges Apotheke abgegeben werden. Im heiklen Bereich der Augen sollte auf die Erfahrung des Apothekers nicht verzichtet werden.

Es wäre daher der letzte Satz des § 59 Abs. 3 zu streichen.

Zur Verordnungsermächtigung des § 59 Abs. 3 (Abgrenzungsverordnung) ist festzustellen, daß als einziges Abgrenzungskriterium nicht nur die "Gefährdungsbesorgnis des Arzneimittels" allein, sondern auch andere Umstände maßgeblich sein müßten. Als zusätzliches Abgrenzungsmerkmal, welches allein den Apothekenvorbehalt begründet, wäre die Indikation vorzusehen, nämlich daß Arzneimittel für ein bestimmtes Indikationsgebiet gänzlich ausgenommen werden müßten, um die Gefahr der "Verschleierung" schwerer Krankheitsbilder auszuschließen, also zu verhindern, daß der Patient unter Umständen zu spät in ärztliche Behandlung gelangt, was irreparable gesundheitliche Schäden nach sich ziehen könnte.

Insbesondere müßten die Abgrenzungskriterien so gestaltet sein, daß ein Arzneimittel, welches Nebenwirkungen hat und die Aufnahme eines entsprechenden Warnhinweises in die Kennzeichnung erfordert, dem Apothekenvorbehalt unterstellt werden muß. Es muß schließlich davon ausgegangen werden, daß nicht nur eine Überdosierung bei einer Einzeleinnahme oder Applikation geschehen kann, sondern vor allem auch eine wiederholte bis zeitlich unbegrenzte Verabreichung durch die Besorgung in der Drogerie erfolgen kann. Nicht negiert werden darf auch, daß bei der Abgabe durch Drogerien im Regelfall die Überwachung allfälliger Heilwirkungen nicht gegeben ist.

- 24 -

Optimale Beratung erfordert umfangreiches und umfassendes, auch interdisziplinäres Wissen, welches nur im Wege einer langjährigen akademischen Ausbildung im erforderlichen Ausmaß aneignbar erscheint. Folge einer nicht ausreichend fachkundigen Beratung hinsichtlich Indikationen, Anwendungsdauer, Nebenwirkungen und Hinweis auf die Notwendigkeit einer ärztlichen Behandlung könnte es eben sein, daß der Patient zu spät in ärztliche Behandlung gelangt.

All dem könnte damit entsprochen werden, daß dem ersten Satz des § 59 Abs. 3 folgender Satz angefügt wird:

"... Dabei ist die Indikation zu berücksichtigen."

Der Entwurf der Änderung des Abs. 4 ist im Hinblick auf die Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes vollkommen verfehlt, zumal in der Fachwelt die Stimmen sich mehren, die vor einer zu großen Zahl von Wirkstoffen in einem Präparat warnen. Die Wahrscheinlichkeit von Interaktionen steigt mit zunehmender Bestandteilanzahl logarithmisch. Die Österreichische Apothekerkammer vertritt daher die Ansicht, daß Kombinationspräparate im Grundsatz dem Apothekenvorbehalt unterliegen sollten, wobei eine ministerielle Freigabe im Einzelfall möglich wäre.

Sollte dem nicht beigetreten werden können, wäre wenigstens eine Höchstzahl von wirksamen Bestandteilen als Voraussetzung der Vorwegfreigabe zu normieren. § 59 Abs. 4 könnte daher wie folgt beginnen:

"(4) Arzneispezialitäten, die nicht mehr als drei wirksame Bestandteile enthalten, ..."

Zu fordern ist außerdem die Normierung eines Selbstbedienungsverbotes. Im Drogeriebereich ist die Selbstbedienung eine häufige Verkaufsform, da sie geeignet ist, ohne direkten Einsatz von Verkaufspersonal Kaufentscheidungen hervorzurufen. Mit Recht wird das Arzneimittel als eine Ware besonderer Art betrachtet und bei seiner Abgabe auf das Beratungsgespräch mit

- 25 -

einer kompetenten Person Wert gelegt. Im Interesse der Volksgesundheit ist dieser Grundsatz unbedingt lückenlos aufrecht zu erhalten und sollte in einem Selbstbedienungsverbot im Arzneimittelgesetz eine Stärkung finden. Es wäre daher dem § 59 ein neuer Abs. 6 anzufügen:

"(6) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung ist verboten."

Zu 40. (Einfügung Abs. 4 a des § 59):

Es besteht aus ho. Sicht keine Notwendigkeit für einen neuen Abs. 4 in der vorgeschlagenen Form. Mit dem geltenden Instrumentarium des § 59 Abs. 3 und 4 sowie § 24 Abs. 2 kann das Auslangen gefunden werden. Der Abs. 4 a idFd Entwurfes ist daher jedenfalls zu streichen.

Zu 41. (Anfügung eines Satzes an § 59 Abs. 5) wird folgende ergänzende Neufassung angeregt:

"Komprimierte, nicht rezeptpflichtige medizinische Gase dürfen im Kleinverkauf ..."

Ein ho. Novellierungsvorschlag besteht auch zu § 60 (Abgrenzungskommission):

Während die "großen" Arbeitgeber- (mit zwei) und Arbeitnehmervertretungen (mit einem Vertreter) der Abgrenzungskommission angehören ist die Österreichische Apothekerkammer als Doppelkammer - sowohl Interessenvertretung der selbständigen als auch der angestellten Apotheker - nur mit einem Vertreter in der Abgrenzungskommission vertreten. Es wäre daher absolut gerechtfertigt, je einen Vertreter der beiden Abteilungen der Österreichischen Apothekerkammer in die Abgrenzungskommission zu entsenden.

Gleichzeitig wäre es notwendig, daß die Wissenschaften mit den beiden wichtigen Bereichen "Pharmazeutische Chemie" sowie "Arzneiformenlehre und Galenik" vertreten wären.

- 26 -

Die Z. 4 des § 60 Abs. 2 müßte daher lauten:

"4. je ein Vertreter der Abteilung der selbständigen Apotheker und der Abteilung der angestellten Apotheker der Österreichischen Apothekerkammer,"

Zu ergänzen wäre in § 60 Abs. 2 weiters:

"der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für pharmazeutische Chemie,
der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Arzneiformenlehre und Galenik,"

Die durch 42. (§ 62 Abs. 3 Z. 8) vorgenommene Ergänzung wird befürwortet.

Zu 43. (§ 67 Abs. 1):

Die Möglichkeit der Ermächtigung der Landeshauptmänner zur Überprüfung von Betrieben kann nur dann für gut befunden werden, wenn dabei gewährleistet ist, daß ein Fachmann aus dem pharmazeutischen Bereich jedenfalls an der Überprüfung teilnimmt, sodaß die fachgerechte und sinnvolle Überprüfung der Hersteller-, Großhandels- und Drogeriebetriebe gewährleistet ist.

Zu 44. (§ 68 Abs. 1) sowie 45. (§ 71 Abs. 1) bestehen keine Bedenken.

Ein Novellierungsbedarf besteht aus ho. Sicht zu § 72 (Pharmareferent):

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 9. März 1984 über die Pharmareferentenprüfung, BGBl. Nr. 130, setzt die Prüfungskommission zusammen. Hierbei ist der Umstand, daß drei Beisitzern nur zwei Prüfer gegenüberstehen, zu bemerken. Die Beisitzer könnten daher die Prüfer bei der Feststellung des Prüfungsergebnisses sogar überstimmen. Nicht

- 27 -

primär dieser Umstand, sondern jener, daß es wesentlich wäre, die Prüfungsfächer um das Fach "praktische Pharmazie" zu erweitern, lassen die Österreichische Apothekerkammer vorschlagen, auch einen Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer in die Prüfungskommission aufzunehmen.

Der vom Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst gemäß § 72 Abs. 4 Z. 1 zu bestellende Sachverständige für das Prüfungsfach "praktische Pharmazie" sollte daher ein Apotheker sein.

In § 72 Abs.4 wäre daher einzufügen:

"(4) 1 der Österreichischen Apothekerkammer"

und zu ergänzen:

"2.

"h) praktische Pharmazie"

Die Verordnung über die Pharmareferentenprüfung wäre dementsprechend abzuändern, daß in § 3 eine neue "Z. 8 praktische Pharmazie" angefügt wird, gleichermaßen müßten in § 4 Abs. 1 die erforderlichen Ergänzungen vorgenommen werden.

Zu 46. (§ 83 Abs. 3) erübrigts sich die Neufassung, wenn der ho. Forderung nach Nichtaufnahme eines neuen § 11 a in das Arzneimittelgesetz nachgekommen wird.

Zu 47. (§ 84 Z. 5) bestehen keine ho. Einwände, dem durch Z. 48 vorgesehenen Entfall des § 88 Abs. 5 wird zugestimmt, wenn § 59 Abs. 4 a nicht in das AMG aufgenommen wird. Ebensowenig bestehen gegen 49. (§ 90 Abs. 1) und 50. (Einführung eines neuen § 54 a) Einwendungen.

Einen zusätzlichen Regelungbedarf erkennt die Österreichische Apothekerkammer jedoch hinsichtlich der Übergangsbestimmungen insoweit, als diese auf die praktischen Erfordernisse der durch

- 28 -

die Novellierung zu schaffenden neuen Rechtslage abgestimmt werden müssen.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit der Zulassung apo-thekeneigener Arzneispezialitäten wäre eine Unterscheidung hinsichtlich Zulassungsverfahren ähnlich wie bei den "Voll"-Arzneispezialitäten zweckmäßig.

Nur neue Anträge auf Zulassung einer apothekeneigenen Arznei-spezialität sollten dem strengen Zulassungsverfahren aufgrund der nunmehrigen Rechtslage (Arzneimittelgesetz, Arzneispeziali-tätenverordnung) unterworfen werden, nicht jedoch jene Hausspe-zialitäten, welche bis zum 1. April 1984 ordnungsgemäß nach der Spezialitätenordnung zugelassen (angemeldet und nicht unter-sagt) waren.

Letztgenannte apothekeneigene Arzneispezialitäten, welche ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits unter Beweis gestellt haben, sollten nach Ablauf einer festzulegenden Frist nur mehr in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Zusam-mensetzung, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung genehmigt wurde.

Zusätzlich wird angeregt, die Frist des § 89 Abs. 2 (31. März 1990) um weitere drei Jahre zu erstrecken, da die zu bewäl-tigenden Arbeiten im Rahmen der Erstellung von Zulassungsan-trägen in der Zeit bis 31. März 1990 nicht zu bewerkstelligen sind.

Sollte diesem aus dem ho. Schreiben vom 3. November 1987 übernommenen Vorschlag nicht beigetreten werden können, muß berücksichtigt werden, daß bei den apothekeneigenen Arznei-spezialitäten die nachhaltigen Änderungen des Entwurfes (Zulassungserleichterung, erleichterte Zulassung) für praktisch alle österreichischen Apotheken neue Überlegungen notwendig machen, wie die bestehenden "Hausspezialitäten" in apotheken-eigene Arzneispezialitäten überzuführen sind.

- 29 -

Auch unter Berücksichtigung des Umstandes, daß die Berufsvertretungen des Apothekerstandes eine intensive Beratungstätigkeit aufnehmen können, die am Einzelproblem orientiert sein muß und dementsprechend zeitaufwendig ist, kann aufgrund der bisherigen Erfahrungen prognostiziert werden, daß die Übergangszeit bis zum 31. März 1990 dafür nicht ausreichen kann. Dies hätte die für alle Beteiligten widrige Folge, daß zur Ausnützung der vorhandenen Übergangsfrist, zahlreiche Anträge eingebracht werden, die nicht entscheidungsreif vorbereitet sind, jedoch trotzdem eingebracht werden, damit die Frist gewahrt bleibt. Der dadurch verursachte Mehraufwand aller am Verfahren Beteiligten wäre bei Verlängerung der Übergangsfrist des § 89 zu vermeiden.

Es sollte daher nach Inkrafttreten der Novelle als Übergangsfrist zumindest noch ein Zeitraum von drei Jahren zur Verfügung stehen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Mit vorzüglicher Hochachtung
Der Präsident:



(Mag. pharm. Franz Winkler)