



27/SN-136/ME

ÖSTERREICHISCHER RECHTSANWALTSKAMMERTAG

Zl. 174/88

An das
BundeskanzleramtRadetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Z	49 - GZ 88
Datum:	- 9. SEP. 1988
Verteilt	12 Sep. 1988

Handwritten signature: A. Olsch-Harant

zu: GZ 61.401/11-VI/14/88

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittel-
gesetz geändert wird

Der Österreichische Rechtsanwaltskammertag dankt für Ihre Zuschrift vom 6. Mai 1988 und nimmt zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert werden soll, Stellung wie folgt:

§ 2 Abs. 10 erscheint sprachlich nicht voll geglückt. Der zweite Satz der geplanten neuen Bestimmung könnte entfallen, wenn der erste lautet:

"Unter 'Inverkehrbringen' sind Vorrätighalten, Feilhalten oder Abgabe zur Distribution bestimmter Arzneimittel zu verstehen."

§ 4 Abs. 4 in der neuen Fassung ist abzulehnen; hat das Verfallsdatum aus medizinischen Gründen Bedeutung, dann wohl auch für den Einsatz des Bundesheeres.

Die Erleichterung, die § 11a nach der Fassung des Entwurfes bringen soll (bloßes Anmeldeverfahren), ist zu begrüßen.

Bedenken erweckt, daß der Entwurf die Bestimmung von § 15 Abs. 1 Z. 27 AMG entfallen lassen will. Diese Bedenken entspringen dem Prinzip der Einheitlichkeit der staatlichen Verwaltung. Es ist unzweckmäßig, die Bezeichnung einer Arzneyspezialität zu gestatten, obwohl Markenrechte Dritter entgegenstehen. Der markenrechtliche Schutz der gewählten Bezeichnung einer Arzneyspezialität sollte weiterhin Voraussetzung der Zulassung bleiben.

§ 17a bringt eine begrüßenswerte Erleichterung hinsichtlich bestimmter Wirkstoffe. Bedenken bestehen jedoch gegen die geplante Bestimmung in § 18a; der letzte Satz dieser geplanten Gesetzesstelle bedeutet eine Ent-

- 2 -

wertung des Europäischen Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten; die Worte ".... nicht hinreichend belegt erscheinen" eröffnen einen zu weitgehenden Spielraum. Der letzte Satz des geplanten § 18a sollte entfallen.

Unglücklich formuliert scheinen dem Österreichischen Rechtsanwaltskammertag die geplanten Bestimmungen von § 50a. Abs.1 sollte in § 11 Abs.4 AMG aufscheinen; Abs. 2 wäre besser in § 53 AMG aufzunehmen. Abs. 3 sollte ersatzlos entfallen. Arzneimittelwerbung für nicht zugelassene Spezialitäten oder nicht im Arzneimittelbuch genannte Arzneimittel soll grundsätzlich untersagt sein; ob an einer wissenschaftlichen Veranstaltung mehrheitlich oder minderheitlich Ausländer teilnehmen, sollte kein Kriterium für die Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung sein. § 52 des Entwurfes hingegen wird begrüßt.

In § 57 Abs. 6 bis 8 sollten die Paragraphenbezeichnungen der Gewerbeordnung 1973 - die sich in Novellierung befindet - entfallen. Die Zahl der Ärztemuster gemäß § 58 Abs. 2 sollte beträchtlich vermindert werden. § 59 Abs. 4 neu ist zu begrüßen.

Unter Berücksichtigung dieser Anregungen und Vorschläge bestehen keine Bedenken gegen die geplante Novellierung des Arzneimittelgesetzes.

Wien, am 11.Juli 1988
DER ÖSTERREICHISCHE RECHTSANWALTSKAMMERTAG

Dr.SCHUPPICH
Präsident