

**Österreichische Apothekerkammer**

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

Wien, 10. November 1988
Zl. III-15/2/2-3107/5/88
S/SI

An das
Bundeskanzleramt
Sektion VII/Volksgesundheit

Radetzkystraße 2
1031 WIEN

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	66 - GE 9 86
Datum:	14. NOV. 1988
Verteilt	8. NOV. 1988

Betrifft:
Entwurf eines Bundesgesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere;
Begutachtungsverfahren

H. Olsch - Herant

Bezug:
Zl. 71.400/11-VII/10/88

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

Auf das Versehen, daß die Österreichische Apothekerkammer in den Verteiler der begutachtenden Stellen nicht aufgenommen wurde, obwohl der Gesetzesentwurf Interessen berührt, deren Vertretung der Apothekerkammer obliegt (vgl. § 3 Abs. 2 Apothekerkammergesetz), ist hinzuweisen.

Der Entwurf sieht in einem bereits streng geregelten Rechtsbereich zusätzliche Regelungen vor, die zum Teil parallel zu den bereits bestehenden Vorschriften hinzutreten sollen. Der Gesetzesentwurf will zusätzliche Bewilligungen und Aufzeichnungspflichten, die jedoch teilweise überflüssig oder teilweise überschießend erscheinen. Die Lösung des Problems sollte in Österreich nicht immer in der Erhöhung des bürokratischen Aufwandes gesucht werden, wenn ein Vollziehungsdefizit bei bestehenden Vorschriften die Ursache sein könnte, wie z.B. bei den Vertriebswegvorschriften oder auch der Rezeptpflicht. Der Gesetzesentwurf berücksichtigt nicht, daß einzelne Vorkehrungen bereits aufgrund geltender Gesetze zu treffen sind, sodaß Doppelgleisigkeiten die Folge sind. Es ist darüberhinaus zu befürchten, daß die Kapazitäten der Behörde noch weniger zur Kontrolle bestehender Rechtsvorschriften eingesetzt werden können, da der vom Gesetz geforderte Verwaltungsaufwand Kräfte binden muß.

Zu § 1:

Es wird ein Begriff "Arzneimittel für Tiere" eingeführt, welcher - womöglich unbeabsichtigt - die Begriffe "Arzneimittel" und "Arzneiwaren" vermischt. Das "Arzneimittel" des Arzneimittelgesetzes 1983 deckt sich begrifflich nicht mit der "Arzneiware" des Arzneiwareneinfuhrgesetzes. Zur Vermeidung von Bereichsüberschneidungen und im Interesse einer klaren Definition sowie unter Zugrundelegung der Anknüpfung an den Zolltarif könnte der Begriff "Tierarzneiwaren" lauten. Wesentlich geeigneter erschiene jedoch eine Anknüpfung an das Arzneimittelrecht.

Der vom Gesetzesentwurf erfaßte Anwendungsbereich geht auf jeden Fall dort zu weit, als auch die Arzneimittel für Tiere, welche nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erfaßt sind. Im Sinne des Gesetzeszieles wäre daher unbedingt eine Einschränkung der Definition auf jene Arzneimittel vorzusehen, die über die Nahrungskette auf den Menschen einwirken könnten. Dies ist bei Arzneimitteln der Fall, die bei Tieren angewendet werden, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können und für die daher im Zulassungsverfahren bei Bedarf eine Wartezeit nach § 2 Abs. 17 Arzneimittelgesetz verfügt wird.

Daß der Entwurf jedoch die Futterzusatzstoffe ausnimmt, kann als nicht sachgerecht angesehen werden, da die Futterzusatzstoffe auch antibiotische und chemische Leistungsförderer etc. umfassen. Außerdem müßte eine Abstimmung mit dem geplanten Futtermittelgesetz erfolgen.

Zu § 2:

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist schon jetzt an Bewilligungen erforderlich:

- a. gewerberechtliche Konzessionen der §§ 220 ff Gewerbeordnung 1973 (mit Befähigungsnachweisen),
- b. Bewilligung des Bundeskanzlers nach § 63 Arzneimittelgesetz.

Dazu soll nun nach diesem Entwurf eine weitere Bewilligung des Bundeskanzlers kommen, wobei als einziges zusätzliches Kriterium die Zweckbestimmung der Arzneimittelherstellung für veterinärmedizinisch-therapeutische oder

veterinärmedizinisch-prophylaktische Zwecke gefördert wird. Diese Zwecke sind jedoch schon Bestandteil des Arzneimittelbegriffes und bei der Herstellung praktisch immer gegeben. Die Zweckentfremdung erfolgt jedoch nicht in der Herstellungsphase, sondern ausschließlich beim Anwender (Tierhalter). Es ist daher ho. der Sinn der vorgeschlagenen zusätzlichen Bewilligung durch die gleiche Behörde nicht erkennbar.

Hingegen würde die vorgeschlagene Formulierung des § 2 offenbar unbeabsichtigte "Nebenwirkungen" bringen, nämlich:

- a. Neu eröffnende Apotheken könnten in Hinkunft weder Magistralanfertigungen auf tierärztliche Verschreibung durchführen noch apothekeneigene Arzneispezialitäten im Bereich der Arzneimittel für Tiere anfertigen, da die Übergangsbestimmung des § 8 des Entwurfes nur für bestehende Apotheken, die Anfertigungen im Bereich der Arzneimittel für Tiere durchführen, gilt. Da die Magistralanfertigung und die apothekeneigene Arzneispezialität der Apotheken keine Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz benötigt, könnte die Bewilligung gemäß § 2 des Entwurfes an Apotheken gar nicht erteilt werden.
- b. Die Beschränkung auf therapeutische und prophylaktische Zwecke berücksichtigt nicht, daß Arzneimittel auch für andere Bereiche der Körperbeeinflussung gebraucht werden (vgl. § 1 Abs. 1 Z. 5 Arzneimittelgesetz). Von diesem Begriffsbereich werden beispielsweise Kontrazeptiva erfaßt. Die Herstellung einer Katzenpille wäre durch das vorgeschlagene Gesetz in Österreich in Hinkunft gesetzlich ausgeschlossen, da eine Bewilligung gemäß § 2 Abs. 1 vom Bundeskanzleramt nicht erteilt werden könnte. Katzenpillen müßten daher ausschließlich importiert werden.

§ 2 des Entwurfes bringt nur einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand und Kosten für die betroffenen Betriebe, vermag jedoch nach ho. Auffassung den Arzneimittelmißbrauch des Anwenders (Tierhalter) nicht zu verhindern, sodaß dieser Vorschlag nicht zu realisieren wäre.

Zu § 3:

Auch diese Bestimmung erscheint unausgegoren und bedarf einer neuerlichen Diskussion, da sie Aspekte nicht berücksichtigt, die die Effizienz des vorgeschlagenen Kontrollsystems schwer beeinträchtigen. Nur kurz hingewiesen wird z.B. darauf, daß die Zweckbestimmung in der Zolldeklaration natürlich beeinflussbar ist, oder daß z.B. das Kriterium der Z. 3 des § 3 Abs. 2 des Entwurfes für den Bereich der zugelassenen Arzneyspezialitäten nur eine "Freihandelsbeschränkung" darstellt.

Zu § 4:

Die vorgesehenen Aufzeichnungspflichten belasten arbeits- und damit auch kostenmäßig die öffentlichen Apotheken. Da sich diese Aufzeichnungspflichten auch auf Arzneimittel erstrecken, die mit dem Ziel des Gesetzes rein gar nichts zu tun haben, ist die Bestimmung von der Österreichischen Apothekerkammer in der vorgeschlagenen Form jedenfalls abzulehnen. Es geht nicht an, jeden Bezieher eines harmlosen und rezeptfreien Tierarzneimittels einer "Registrierung" zu unterwerfen, die der Apotheker durchzuführen hat. Bereits jetzt erfordert die Arzneimittelabgabe eine Beachtung bürokratischer Erfordernisse, deren Ausmaß fast nicht mehr praktikabel erweiterbar ist.

Um das Ziel des Gesetzes auf ökonomische Art zu verfolgen, wird vorgeschlagen, die Aufzeichnungspflichten zumindest auf jene Arzneimittel einzuschränken, für die eine Wartezeit nach § 2 Abs. 17 Arzneimittelgesetz vorzusehen ist. Bei zugelassenen Arzneyspezialitäten wäre dieser Grundsatz durch Beachtung des Kennzeichnungshinweises nach § 7 Abs. 2 Z. 13 Arzneimittelgesetz (Hinweis auf die Wartezeit) möglich.

Überdies ist die Auffassung realistisch, daß die Belastung der rechtmäßigen Vertriebswege von Arzneimitteln mit zusätzlichen Bürokratismen nur dazu angetan ist, den bestehenden Schwarzmarkt außerhalb der Apotheke zu vergrößern.

Zu § 5:

Eine derartige Bestimmung würde sachlich besser in das Tierärztegesetz passen.

Zu § 7:

Die legistische Abstimmung mit den im Arzneimittelbereich bereits jetzt anzuwendenden Gesetzen ist unzulänglich. Schon im Sinne der Übersichtlichkeit wäre es überhaupt angebrachter, die zielführenden Bestimmungen des vorgeschlagenen Gesetzesentwurfes in bereits bestehende Gesetze einzuarbeiten.

Zu § 8:

In diese Bestimmung müßte aufgrund der Ausführungen zu § 2 eine Ausnahme der Apotheken von der § 2-Bewilligung aufgenommen werden.

Es ist somit zusammenzufassen, daß der Gesetzesentwurf für den angesprochenen Bereich Regelungen vorsieht, die nach ho. Einschätzung die angestrebten Ziele kaum besser als durch die bisherigen bestehenden Regelungen erreichen würden. Damit wäre die insbesondere Apotheken und Behörden zusätzlichen aufgebürdeten, gewaltigen administrativen Belastungen keineswegs sachlich gerechtfertigt. Es wäre wohl angebrachter, die für das vorgeschlagene Gesetz notwendigen Kapazitäten für eine effektive Kontrolle und Vorbeugung am Ort des Mißbrauches vorzusehen. So wäre beispielsweise eine Aufzeichnungspflicht samt Überprüfungen direkt bei der Verfütterung von Tierarzneimitteln zweckmäßiger als die vorgeschlagenen Aufzeichnungspflichten, von denen der echte Schwarzmarkt nicht erfaßt werden kann.

Der zusätzlich notwendige Verwaltungsaufwand läßt ein Gleichbleiben des Personal- und Sachaufwandes illusorisch erscheinen. Auch im Bereich der Apotheken sind kräftige Aufwandserhöhungen zu bewältigen, wobei die Preisregelung ein zusätzliches Problem darstellt, indem Kostenerhöhungen nur bei Fütterungsarzneimitteln auf den Kaufpreis überwältzt werden können. Bei anderen Tierarzneimitteln ist dies der Apotheke nicht möglich.

Es muß daher abschließend festgestellt werden, daß der vorgeschlagene Gesetzesentwurf sein Ziel der Vorbeugung gegen Arzneimittelmißbrauch bei Nutztieren nur mangelhaft erreichen wird können, obwohl dies mit teilweise weit überschießenden Regelungen versucht wird. Die Unausgegorenheit des vorliegenden Entwurfes, die durch die angeführten Argumentationen klar aufgezeigt wird, läßt eine Gesetzeswerdung in dieser Form wohl nicht zu. Die Österreichische Apothekerkammer schlägt daher folgendes vor:

1. Die Grundgedanken des Entwurfes sollten durch Einarbeitung in bestehende Gesetze verwirklicht werden. Die Fragen der Betriebsbewilligung und der Aufzeichnungspflicht wären im Arzneimittelgesetz zu regeln. Eine Aufzeichnungspflicht müßte sich auf das Notwendigste beschränken (Arzneimittel mit Wartezeit). Einfuhrkontrollen haben ihren Platz im Arzneiwareneinfuhrgesetz, sofern sie überhaupt administrativ bewältigt werden können. Eine Konkretisierung der Verschreibeberechtigung der Tierärzte wäre als Konkretisierung auch der Standespflichten sachlich im Tierärztegesetz zu regeln.
2. Sollte das Gesetzesvorhaben nicht in diesem Sinne verbessert werden können und der vorliegende unausgorene Entwurf grundsätzlich beibehalten werden, wären die Überlegungen der Österreichischen Apothekerkammer zu berücksichtigen. Eine Überarbeitung nach eingehender Diskussion ist aufgrund der angeführten Kritikpunkte aber notwendig. Jedenfalls lehnt die Österreichische Apothekerkammer die exzessiven Aufzeichnungspflichten als zusätzliche unnötige Bürokratie ab.

In Erinnerung zu bringen ist, daß die ho. Vorstellungen zu einer Arzneimittelgesetznovelle 1988 den Gedanken beinhalten, die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln der verstärkten Kontrolle durch Tierärzte oder Apotheker zu unterwerfen, was ganz im Sinne des angestrebten Zieles des Gesetzesentwurfes wäre.

25 Exemplare dieser Stellungnahme werden unter einem der Parlamentsdirektion übermittelt.

