

Österreichische
Apothekerkammer
SPITALGASSE NR. 31
1091 WIEN, Postfach 87

17SN 227/ME XVIII. GP - Stellungnahme (gesamtes Original)

KURZBRIEF

* Kenntnisnahme

Rücksprache

Entscheidung

Erledigung

Anruf

Stellungnahme

Mit der Bitte um:

Rückgabe

Genehmigung

Prüfung

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Bearbeiter

Telefax

Telefon

Datum

Zl. III-5/8/3/1-3385/8/92

S/Kl

11.11.1992

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird

An das

Präsidium des Nationalrates

Parlament

1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF

Zl. 113 -GE/19

Datum: 17. Okt. 1992

Verteilt 18. Nov. 1992

Rechnung Vertrag



F. d. Präsidenten:

Leopold Schmuderaier

(Mag. pharm. Leopold Schmuderaier)

Vizepräsident

Anlagen: * Kopien
Schreiben Muster

Blum
H. Jannitsch



Österreichische Apothekerkammer

1091 Wien IX, Spitalgasse 31 - Postfach 87
Telefon 404 14/100 DW

Wien, 9. November 1992
Zl. III-5/8/3/1-3385/6/92
S/K1

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft:

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz
geändert wird (AMG-Novelle 1992; Begutachtungsverfahren)**

Bezug:

Da Schreiben vom 12. November 1992, GZ 21.400/14-II/A/4/92

Zu oa Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

Das Ziel der AMG-Novelle 1992 ist durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgegeben. Es besteht die Verpflichtung, die in Punkt XIII des Anhangs II des EWR-Abkommens angeführten Rechtsakte in österreichisches Recht zu implementieren.

Es wird angeregt, im allgemeinen Teil der Erläuterungen darauf hinzuweisen, daß die Richtlinien des Rates 92/27/EWG und 92/28/EWG noch nicht Bestandteil des EWR-Abkommens sind, die Umsetzung aller Inhalte daher nicht verpflichtend ist. Ähnliches gilt für die Richtlinie des Rates 92/73/EWG betreffend homöopathische Arzneimittel bzw Tierarzneimittel (92/74/EWG).

Wie uns bekannt ist, wünscht das Bundeskanzleramt an Stelle des Begriffes "Mitgliedstaat" einheitlich die Verwendung der Worte "einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum".

Zu Z 4. (§ 2 a):

Es wird angeregt, in der Definition der "Ethikkommission" (Abs 5) expressis verbis den "Apotheker" als Mitglied anzuführen.

Zu Z 5 (§ 7 Abs 1):

Zur Kennzeichnung ein allgemeines Anliegen: Es bereitet den Apothekern und den Anwendern in den Krankenanstalten etc die zunehmende Uniformität der Arzneimittelpackungen gewisse Probleme. Die Hersteller verfolgen immer konsequenter die "Corporate Identity" auch wenn dies zu Lasten der Arzneimittelsicherheit geht. Es wäre ein Anliegen der Österreichischen Apothekerkammer, gesetzlich vorzusorgen, daß die Packungen wenigstens ein Unterscheidungsmerkmal aufweisen, welches auf allen Packungsseiten deutlich erkennbar ist und die Verwechslungsgefahr mit anderen Erzeugnissen einer Firma vermindert. Dem könnte etwa durch Farbbänderolen, wie es bei Infusionsflaschen ua für viele Hersteller bereits selbstverständlich ist, entsprochen werden.

Zu Z 5. (§ 7 Abs 1):

Es schiene uns zweckmäßig, im Arzneimittelgesetz selbst ausdrücklich zu normieren, daß Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in dauerhafter Weise auszuführen sind.

Z 5 des Abs 1 verstehen wir so, daß nur jene Hilfsstoffe in der Kennzeichnung anzuführen sind, die mittels Leitlinien der EG-Kommission festgelegt und in die österreichische Kennzeichnungsverordnung aufgenommen worden sind.

Zu Z 7. (§ 7 Abs 2 Z 20):

Es möge den EG-Organen nahegelegt werden, in anderen Bereichen von einem nur annähernd ähnlich hohen Umweltstandard und Schutzniveau auszugehen. Der Rat der EG erkennt in der Richtlinie 92/27/EWG - in Artikel 2 Abs 1 lit j -, daß Arzneimittel in der Regel nicht umweltgefährdend sind.

Es erschiene uns zweckmäßig, in den Erläuterungen auszuführen, daß Arzneimittel in der Regel nicht umweltgefährdend sind. Nur ein Bruchteil der Arzneimittel (Zytostatica, schwermetallhaltige Arzneimittel) hat allenfalls eine gewisse Umweltgefährdungsrelevanz.

Im Hinblick auf die äußerst negative Auswirkung eines derartigen Hinweises auf die Patientencompliance sollte nach Durchführung einer Interessenabwägung im Zweifel eher auf die Anbringung eines solchen Hinweises verzichtet werden. Jedenfalls erschiene es notwendig, in den Erläuterungen diesbezüglich nähere Erklärungen anzuführen. Radioaktive Arzneyspezialitäten gelangen ohnehin nur an fachkundige Anwender.

Zu Z 8 (§ 7 Abs 2 a):

In den Erläuterungen wäre auf die inzwischen erlassene Richtlinie des Rates 92/73/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel hinzuweisen, und darauf, daß diese Richtlinie noch nicht Bestandteil des EWR-Abkommens ist.

Darauf hingewiesen wird auch, daß die Kennzeichnungsbestimmungen des Entwurfes nicht alle Voraussetzungen des Artikel 7 der obzitierten EG-Richtlinie enthalten. So ist zB in der Richtlinie ein Hinweis an den Anwender vorgesehen, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen. Desgleichen ist auf Etikett und Packungsbeilage die Bezeichnung mit dem Vermerk "Homöopathisches Arzneimittel" vorgegeben.

Zu Z 10 bis 13 (§ 8):

Es wird an sich begrüßt, daß noch nicht alle Erfordernisse der EG-Richtlinie 92/27/EWG umgesetzt werden, wie zB die strikte Reihenfolge der Angaben auf der Gebrauchsinformation. Einige dieser Anpassungserfordernisse könnten auch bloß in der Verordnung über die Gebrauchs- und Fachinformation berücksichtigt werden.

Zu Z 21. (§ 11 Abs 2 a und 2 b):

Die gewählte Formulierung "homöopathische Arzneyspezialitäten unterliegen nicht der Zulassung ..." läßt nicht erkennen, ob die dort angeführten homöopathischen Arzneimittel nicht zulassungspflichtig oder nicht zulassungsfähig sind. Aus den Erläuterungen ist ersichtlich, daß hier "zulassungspflichtig" gemeint wird. Im Hinblick auf die unterschiedlichen Rechtsfolgen im Zusammenhang mit der Werbebestimmung des § 51 Z 3 sollte der Begriff "Zulassung" in Abs 2 a und Abs 2 b Satz 1 durch "Zulassungspflicht" ersetzt werden.

In Abs 2 a Z 1 sollte anstelle des Begriffes "homöopathischer Teil eines Arzneibuches des Europäischen Wirtschaftsraumes" eine Anlehnung an die Formulierung der - noch nicht im EWR-Abkommen enthaltenen - Richtlinie 92/73/EWG erfolgen; auch dann, wenn unmittelbar nicht mehr an eine Herausgabe eines homöopathischen Europäischen Arzneibuches gedacht sein sollte. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinien des Bundeskanzleramtes - Verfassungsdienst könnte es daher lauten:

"..., der im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung einer entsprechenden Monographie im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben ist, ..."

Die Erläuterungen zu Z 21 wären aufgrund der inzwischen erlassenen Richtlinien der EG für homöopathische Arzneimittel und Tierarzneimittel abzuändern. Anzugeben wäre auch präzise, woraus sich das Inverkehrbringen sowohl zulassungs- als auch registrierungsfreier homöopathischer Arzneyspezialitäten gemäß § 11 Abs 2 a ableitet.

Zu Z 24. (§ 16 a):

Es wird angeregt, daß bei der Anmeldung von zusammengesetzten homöopathischen Arzneimitteln zusätzlich zu den geforderten Unterlagen auch ein Entwurf der Kennzeichnung vorgelegt werden muß. Damit wäre schon bei der Anmeldung für die Gesundheitsbehörde ersichtlich, ob der pharmazeutische Unterneh-

mer die gemäß § 7 Abs 2 a einzuhaltenden Kennzeichnungsvorschriften berücksichtigt.

Zu Z 27 (§ 22 a):

Die "Revision" wird das hohe Niveau der Arzneimittelsicherheit weiter heben, aber auch große administrative Anforderungen stellen. In der Praxis wird bei apothekeneigenen Arzneyspezialitäten besonders darauf zu dringen sein, daß das Revisionsverfahren aufgrund des geringen Nebenwirkungspotentials möglichst unbürokratisch und ohne großen Aufwand durchführbar gestaltet wird.

Es wird auch vorgeschlagen, zur Vermeidung ungerechtfertigter Härten durch Versäumnis des Revisionstermines eine vorherige Aufforderung durch das Bundesministerium vorzusehen und § 23 Z 3 wie folgt zu ändern:

"3. der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung gemäß § 22 a auch nach Aufforderung nicht nachkommt oder"

Zu Z 29. (§ 24):

Aufgrund der EG-Richtlinien sind einige Änderungen bei der Kennzeichnung (zB Angabe der Anwendungsgebiete bei rezeptfreien Arzneyspezialitäten) und Gebrauchsinformation (zB Angabe von Hilfsstoffen) notwendig. Gemäß Artikel II Abs 2 können bei bereits zugelassenen Arzneyspezialitäten Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation im Rahmen der ersten Revision neu gestaltet werden.

Beabsichtigt ein pharmazeutischer Unternehmer bei einer bereits zugelassenen Arzneyspezialität, seine Texte bereits früher den neuen Vorschriften anzupassen, sind diese Änderungen zulassungspflichtig. Wir schlagen vor, Änderungen gemäß Artikel II Abs 2 aus den zulassungspflichtigen Änderungen herauszunehmen und bei den meldepflichtigen Änderungen gemäß § 24 Abs 5 anzuführen. Diese Erleichterung wäre nicht nur wichtig für die Industrie, die damit ihre Produkte früher EWR-gerecht deklarieren kann, sondern auch für die Apotheken. Denn gerade bei apothekeneigenen Arzneyspezialitäten mit geringer Um-

schlagshäufigkeit muß Verpackungsmaterial besonders langfristig disponiert werden, gerade hier bedeutet jede Frist, daß unter Umständen größere Mengen an Packmaterial vernichtet werden müssen.

Es wäre daher in § 24 Abs 5 zu ergänzen, daß Änderungen gemäß Artikel II Abs 2 als meldepflichtig gelten.

Zu Z 33 (§§ 28 bis 47):

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, daß die Bestimmungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfeinert und konkretisiert werden. Dadurch sollte der Interpretationsspielraum für die pharmazeutische Industrie und die wissenschaftlich tätigen Ärzte klarer als bisher begrenzt werden. Notwendige und fundierte Forschungsprojekte können trotzdem weiterhin durchgeführt werden, müssen aber in sehr geordneten und geregelten Bahnen ablaufen.

Aus aktuellem Anlaß ist es allerdings notwendig, nicht nur Studien mit Arzneimitteln strengen Kriterien zu unterstellen, sondern auch andere Experimente (zB medizinisch-technische Erprobungen, neue Operationstechniken und ähnliches). Daß dies nicht im Arzneimittelgesetz zu regeln ist, ist ein anderes Problem.

Zur Ethikkommission wird zu § 40 Abs 2 Z 4 angeregt, den Begriff "Pharmazeut" durch "Apotheker" zu ersetzen.

Unklar ist unseres Erachtens, wie die Ethikkommission "das Ausmaß, in welchem die Teilnahme von Prüfern, Personal und Versuchspersonen entgolten wird" (§ 41 Abs 2 Z 6) zu beurteilen hat. Soll der Träger vor Kosten bewahrt werden? Das wäre nicht die Aufgabe einer Ethikkommission. Oder soll verhindert werden, daß finanzieller Anreiz zur unkritischen Teilnahme an einer klinischen Prüfung verleitet?

§ 40 Abs 3 bestimmt, daß bei multizentrisch geplanten Prüfungen das Gutachten einer einzigen inländischen Ethikkommission ausreichend ist. Mit diesem Passus werden die lokalen Kommissionen kleinerer und mittlerer Krankenanstal-

- 7 -

ten "arbeitslos", weil sich diese Krankenhäuser meistens nur an multizentrisch angelegten Studien beteiligen. Da untrainierte Organe rasch insuffizient werden, stellt sich die Frage nach der Funktion der nach Krankenanstaltenrecht installierten Kommissionen.

Diskussionswürdig wäre daher die Überlegung, daß zwei verschiedene Typen von Ethikkommissionen etabliert und die Aufgaben gesplittet werden. Eine universitätsnahe Einrichtung kontrolliert die wissenschaftlichen Rahmenbedingungen (Prüfplan, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Ein- und Ausschlußkriterien für Versuchspersonen usw). "Vor Ort" beurteilt eine hausinterne Ethikkommission, ob die "die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen geschützt werden" (Qualifikation des Prüfers, Ausstattung und personelle Besetzung der Abteilung, Art der mündlichen und schriftlichen Aufklärung, Versicherungsschutz etc).

Zu Z 34 (§§ 51 bis 56):

Nachdem die Zulassung für die Laienwerbung entfällt, erschiene es uns zweckmäßig, daß eine vorherige Einholung der Stellungnahme der Bundeswirtschaftskammer oder der Österreichischen Apothekerkammer, daß die Werbung dem Arzneimittelgesetz entspricht, vorgeschrieben wird. Artikel 12 der Richtlinie 92/28/EWG läßt eine "Vorabkontrolle" zu.

Nach der EWG-Richtlinie ist Öffentlichkeitswerbung (Laienwerbung) ua auch für verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel verboten.

Zu verbieten wäre auch expressis verbis eine Werbung, die darauf hinwirkt, Arzneimittel im Wege des Versandhandels zu beziehen.

Zu § 54 Z 3 (Warnhinweis) stellen wir in Zweifel, ob der Text des bekannten Warnhinweises "... jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann ..." zweckmäßig ist. Um die bereits beobachtete Impfmüdigkeit und teilweise gesundheitsbedrohliche Arzneimittelabwehr hintanzuhalten, regen wir an, daß das Wort "jedes" aus dem Gesetzestext herauszunehmen.

Zu Z 36 (§§ 58 und 59):

Für die Krankenhausapotheker fordern wir, daß pharmazeutische Unternehmer wie bisher Ärztemuster auch an Leiter von Anstaltsapotheken abgeben dürfen. Begründet wird dies vor allem damit, daß der Krankenhausapotheker als Mitglied der Arzneimittelkommission eines Krankenhauses die Aufgabe hat, neu einzuführende Arzneimittel auf galenische Qualität zu prüfen und die verwendeten Packmittel dahingehend zu beurteilen, ob sie den Bedürfnissen des Krankenhauses entsprechen. Als Mitglied der Ethikkommission hat sich der Krankenhausapotheker auch hinsichtlich Chargenkonformität, Freisetzungsraten, Gehaltsbestimmungen, Bioäquivalenz und ähnlichem zu vergewissern. Der Bezug von Ärztemustern ist notwendig, um die pharmazeutisch-technologische Seite der klinischen Prüfung sicherzustellen.

Artikel 11 der Richtlinie 92/28/EWG verbietet die Abgabe von Mustern von Arzneimitteln, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten. Eine entsprechende Regelung wäre im Arzneimittelgesetz zu treffen.

In der Aufschrift sollte der Begriff "gratis" vorkommen, die Aufschrift "Unverkäufliches Gratisärztemuster" lauten, da dies aufgrund der höheren Aussagekraft von Vorteil sein könnte.

Es wäre außerdem zu erwägen, die im Vergleich zur deutschen Musterabgaberegulation relativ großzügige österreichische Musterabgabe etwas zu verringern und die Anzahl in § 58 Abs 2 herabzusetzen.

Zu § 59 wird die Änderung in der Überschrift und im Abs 1 begrüßt.

Mit der vorgeschlagenen Regelung des Entwurfes (§ 59 Abs 3 und 5), daß eine bescheidmäßige "Drogeriefreiheit" für an sich apothekenpflichtige Arzneispezialitäten nicht mehr möglich ist, sind wir nicht einverstanden. Das Fehlen einer Ausnahmebestimmung von § 59 Abs 3 wird dazu führen, daß Arzneistoffe, die zwar in einer bestimmten Arzneispezialität mit Recht drogeriefrei gestellt werden könnten, statt dessen in eine Abgrenzungsverordnung aufgenom-

- 9 -

men werden. Es muß dem Gesundheitsministerium weiterhin möglich sein, Produkte, die der Abgrenzungsverordnung entsprechen, im Einzelfall apothekenpflichtig zu machen. Schließlich ist davon auszugehen, daß eine Auflage gemäß § 22 Abs 2 in derartigen Fällen nicht erteilt werden könnte. Die Österreichische Apothekerkammer ist daher für die Beibehaltung der bisherigen Gesetzeslage.

Des weiteren hat die Österreichische Apothekerkammer folgende wichtige und zu berücksichtigende Anliegen:

1. Apothekeneigene Arzneyspezialitäten:

Bei der Zulassung von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten wird ebenso wie bei § 17 a-Anträgen nach der derzeit geübten Praxis keine Mindestgebühr eingehoben. Es wäre wichtig, dies in der AMG-Novelle 1992 festzuschreiben, in dem im ersten Satz des § 17 Abs 1 bei der Aufzählung der nicht beizufügenden Unterlagen die Z 2 des § 15 Abs 1 ergänzt wird.

2. § 17 a-Arzneyspezialitäten:

Bei der Schaffung des § 17 a wurde der für alle anderen Zulassungsverfahren geforderte Punkt "Angaben über das Herstellungsverfahren (§ 15 Abs 1 Z 8) offensichtlich übersehen. Dies wäre im Zuge der AMG-Novelle 1992 zu korrigieren.

Es wäre daher in § 17 Abs 3 bei der Aufzählung der Unterlagen die Z 8 des § 15 Abs 1 einzufügen.

3. Zu § 22 Abs 1 Z 7:

In den letzten Jahren mußte vermehrt beobachtet werden, daß Arzneimittelhersteller nach dem Inverkehrsetzen eines Arzneimittels ein Lebensmittel mit der gleichen Markenbezeichnung auf den Markt bringen. Sämtliche Werbemaßnahmen für das Lebensmittelprodukt können in diesem Fall auch über die Marke

des Arzneimittels nutzbar gemacht werden. Die Österreichische Apothekerkammer hält diese Möglichkeit einer Umgehung der Werbebeschränkungen des Arzneimittelgesetzes nicht für zweckmäßig. Es wäre nach ho Auffassung denkbar, in derartigen Fällen eine Aufhebung der Zulassung nach § 23 Z 1 in Verbindung mit § 22 Abs 1 Z 7 zu verfügen. Dazu konnte sich die Behörde in Einzelfällen jedoch nicht durchringen, sodaß eine entsprechende Klarstellung in § 22 Abs 1 Z 7 angeregt wird.

4. Zu § 49 (Arzneimittelbeirat):

Aufgrund der Funktionen der öffentlichen Apotheke und ihrer verantwortlichen Leiter erschiene es wertvoll, dem Arzneimittelbeirat - einem Gremium von Fachleuten - einen Fachmann der Praxis als ständigen Vertreter beizustellen. 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 Person der Praxis beigezogen werden.

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

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

5. Die Kriterien für die Abgrenzungsverordnung in § 59 Abs 3 sollten nicht weiter aufgeweicht werden, sondern vielmehr um ein zusätzliches Abgrenzungsmerkmal, welches den Apothekenvorbehalt begründet, erweitert werden. Es wäre vorzusehen, daß Arzneimittel für ein bestimmtes Indikationsgebiet gänzlich ausgenommen werden müßten, um die Gefahr der "Verschleierung" schwererer Krankheitsbilder auszuschließen, also zu verhindern, daß der Patient unter Umständen zu spät in ärztliche Behandlung gelangt.

Die Abgrenzungskriterien sollten so gestaltet sein, daß ein Arzneimittel, welches Nebenwirkungen hat und die Aufnahme eines entsprechenden Warnhinweises in die Kennzeichnung erfordert, dem Apothekenvorbehalt unterstellt werden sollte.

- 11 -

6. Zu § 60 (Abgrenzungskommission):

Die Österreichische Apothekerkammer ist in diesem Gremium unterrepräsentiert. Es wäre absolut gerechtfertigt, zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer in die Abgrenzungskommission aufzunehmen, nämlich je einen Vertreter der beiden Abteilungen der Österreichischen Apothekerkammer.

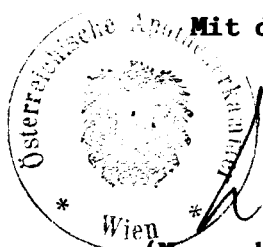
Gleichzeitig wäre es notwendig, daß die Wissenschaften mit den beiden wichtigen Bereichen "Pharmazeutische Chemie" sowie "Arzneiformenlehre und Galenik" vertreten wären.

7. Zu § 72 (Pharmareferent):

Es erschiene uns wesentlich, die Prüfungsfächer für die Pharmareferentenprüfung um das Fach "Praktische Pharmazie" zu erweitern. Der vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gemäß § 72 Abs 4 Z 1 zu bestellende Sachverständige für das Prüfungsfach "Praktische Pharmazie" sollte ein Apotheker sein.

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

Mit dem Ausdruck vorzüglicher
Hochachtung
F. d. Präsidenten:



Leopold Schmudernaier
(Mag. pharm. Leopold Schmudernaier)
Vizepräsident