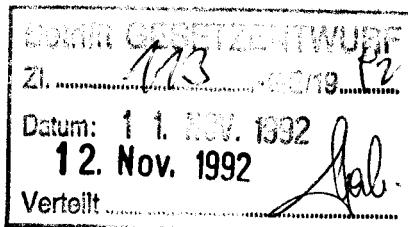


ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER
 Körperschaft öffentlichen Rechts
 Mitglied der World Medical Association

An das
 Präsidium des Nationalrates
 Parlament

Dr. Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien



WIEN, I.,
 Weihburggasse 10 - 12
 Postfach 213
 1011 WIEN

Unser Zeichen: Mag.D/Ma/4090/92

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Wien, am 11. 11. 1992

A. J. J. J.

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

In der Beilage erlaubt sich die Österreichische Ärztekammer 25 Ausfertigungen ihrer
 Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird
 (AMG-Novelle 1992), mit der Bitte um Kenntnisnahme, zu übersenden.

Mit vorzüglicher Hochachtung



Beilagen

ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER
Körperschaft öffentlichen Rechts
Mitglied der World Medical Association

An das
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

WIEN, I.,
Weihburggasse 10 - 12
Postfach 213
1011 WIEN

Unser Zeichen: Mag. D/Ma/4090/92 Ihr Schreiben vom: 18.9.92 Ihr Zeichen: GZ:21.400/14-II/A/4/92 Wien, am 11. 11. 1992

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

Zum vorliegenden Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992) erlaubt sich die Österreichische Ärztekammer folgende Stellungnahme abzugeben:

Der vorliegende Entwurf umfaßt drei Schwerpunkte; einerseits erfolgt eine wesentliche Änderung im Bereich der Arzneimittelzulassung durch die Einführung des "Mehrstaatenverfahrens", wodurch jenen pharmazeutischen Unternehmen, die bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produkts in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes erlangt haben, die Erlangung der Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat erleichtert wird und andererseits für den Bereich der technologisch hochwertigen Arzneimittel das sogenannte "Konzertierungsverfahren" eingeführt wird.

Darüber hinaus wird für sogenannte "Nachahmerprodukte" der Antragsmodus durch eine bezugnehmende Antragstellung erleichtert.

Eine weitere Neuerung stellt die Revision dar, wodurch ein Zulassungsinhaber verpflichtet wird, das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen für sein Produkt in Abständen von 5 Jahren zu dokumentieren.

Der zweite Regelungsbereich betrifft die klinische Prüfung, welche in besonderem Maße auf den Schutz der Rechte und der Integrität von Versuchspersonen Bedacht nimmt.

Zur Gewährleistung der Qualität und des Schutzes der Versuchspersonen sind sogenannte "Ethikkommissionen" zu installieren.

Der dritte Schwerpunkt der Novellierung ist bezogen auf die Umsetzung der Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften betreffend Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimittel, unter Einbeziehung der Fachinformation sowie des gesamten Bereiches der Werbung für Arzneimittel.

Zu den einzelnen Punkten der Novelle:

Zu § 2 a:

In Abs. 1 sollte als Ziel der klinischen Prüfung, neben der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit, auch die Zweckmäßigkeit aufgenommen werden, da diese in der therapeutischen oder diagnostischen Anwendung eine wesentliche Rolle spielt.

In Abs. 3 sollte aufgenommen werden, daß ein Abschlußbericht auch bei Anwendungsbeobachtungen zu erstellen wäre.

Gemäß GCP kann der örtliche Koordinator auch die medizinische Abwicklung unterstützen und daher wäre das Wort "verwaltungstechnische" in Abs. 9 zu streichen.

Im 2. Satz des Abs. 14 wird bestimmt, daß bei Nichtvorliegen einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Prüfer und Sponsor der Prüfer zusätzlich die Verantwortung des Sponsors zu übernehmen hat. Diese Bestimmung wäre zu streichen, da grundsätzlich zivilrechtliche Bedenken bestehen.

Zu § 21:

Die Entscheidung über Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten soll grundsätzlich umgehend und rasch durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erfolgen.

Die in Ziffer 2 normierte Frist von 2 Jahren erscheint im Hinblick auf eine rasche Entscheidung als zu lange und daher wird eine Verkürzung der Frist angeregt.

Zu § 11 Abs. 2 a:

Abs. 2 a enthält eine Aufzählung der Bedingungen die gegeben sein müssen, damit homöopathische Arzneispezialitäten nicht der Zulassung unterliegen. Hierzu ist zu bemerken, daß nach den Ziffern 1 und 2 jeweils das Wort "und" zu ergänzen ist, wodurch klargestellt wird, daß die in den Ziffern 1 bis 4 angeführten Bedingungen kumulativ vorliegen müssen.

Zu § 22 a:

Im Hinblick auf die Revision ist ein Bericht dahingehend vorgesehen, ob sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben. Zu diesem Bericht wird angeregt, daß dieser Bericht von einem Arzt zu erstellen ist.

Zu § 27:

Zur Registrierung der Arzneispezialität ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ein Register zu führen, in welchem die Arzneispezialitäten unter einer fortlaufenden Nummer einzutragen sind.

Aus Gründen der Praktikabilität erscheint es angebracht, von der vorgesehenen fortlaufenden Numerierung Abstand zu nehmen und die bereits in Verwendung befindliche Pharmanummer der einzelnen Arzneispezialitäten als Registriernummer zu verwenden.

Damit wäre eine Erleichterung bei der Identifikation gegeben, insoferne, als die Pharmanummer auch in der Spezialitätenpreisliste ausgewiesen ist.

Weiters wäre ein Register nach Wirkstoffen und Hilfsstoffen in Erwägung zu ziehen, da dies für die Therapie verschiedener Erkrankungen, z.B. Allergien, wichtig erscheint.

Zu § 30:

Bei Arzneimittel, zu denen noch kein aussagekräftiges Ergebnis von klinischen Prüfungen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum vorliegt, ist vor Beginn der klinischen Prüfung ein Gutachten des Arzneimittelbeirates einzuholen. Um keine unnötige Verzögerung der administrativen Abwicklung zu schaffen, ist eine entsprechende Frist für die Erstellung des Gutachtens durch den Arzneimittelbeirat vorzusehen.

Zu § 32 Abs. 3:

Die Versorgungspflicht nach Beendigung der klinischen Prüfung erscheint insoferne bedenklich, als ein nicht zugelassenes Präparat weiterhin zur Anwendung gelangen könnte und damit die Gesamtverantwortung den verschreibenden Arzt treffen würde. Aus diesem Grund ist der Passus betreffend die Versorgungspflicht zu streichen.

Zu § 40:

Aufgrund der derzeit als unbefriedigend erkannten Situation wird die Etablierung von Ethikkommissionen für klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten vorgesehen. Die Kompetenz zur Einrichtung von Ethikkommissionen wird dem Landeshauptmann zugewiesen.

Seitens der Österreichischen Ärztekammer wird angeregt, bei der Etablierung von Ethikkommissionen die jeweiligen Landesärztekammern entsprechend einzubinden.

Insbesondere besteht seitens der Ärztekammer für Wien die Bereitschaft zur Einrichtung einer derartigen Ethikkommission in ihrem Bereich.

§ 40 Abs. 2 listet die Berufsgruppen auf, die zumindest in der Ethikkommission vertreten sein müssen. Es ist davon auszugehen, daß die Einbindung der einzelnen Berufsgruppen nach dem Prinzip der Fachkompetenz im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erfolgt ist.

Diesbezüglich erscheint es bemerkenswert, daß die in Ziffer 2 angeführten diplomierten Krankenpfleger in die Ethikkommission eingebunden sind, insbesondere unter dem Aspekt, daß klinische Prüfungen, die außerhalb von Krankenanstalten durchgeführt werden, von der Ethikkommission überwacht werden sollen.

Zu § 41 Abs. 2:

Abs. 2 sieht u.a. vor, daß die Ethikkommission das Ausmaß, in welchem die Teilnahme von Prüfern, Personal und Versuchspersonen abgegolten wird, zu beurteilen hat.

Diese Prüfung erscheint insoferne bedenklich, als es nicht im Zusammenhang mit der Ethik einer klinischen Prüfung steht, wie die Honorargestaltung der an der Prüfung beteiligten Personen erfolgt.

Zu § 44:

Hier ist anzumerken, daß keine Schutzmaßnahme für stillende Mütter vorgesehen ist. Eine entsprechende Bestimmung wäre ev. zu ergänzen.

Zu § 46 Abs. 3:

Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, daß die Unterlagen betreffend die verschlüsselte Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsgruppen für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

Hiezu wäre eine Ergänzung notwendig, bezüglich der Archivierungspflicht bei Tod des Prüfarztes bzw. Ordinationsschließung.

Zu § 54 Abs. 3:

Bei der Arzneimittelwerbung über akustische oder audiovisuelle Medien ist ein akustisch deutlich wahrnehmbarer Hinweis erforderlich. Diesbezüglich wäre zu ergänzen, daß ein akustisch bzw. visuell deutlich wahrnehmbarer Hinweis erfolgen muß.

Zu § 55:

§ 55 sieht vor, daß den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen untersagt ist, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen, oder anzunehmen.

Hiezu ist einerseits klarzustellen, daß die im Wirtschaftsleben üblichen Rabatte (z.B. Mengenrabatte) nicht unter den Begriff der finanziellen oder materiellen Vorteile zu zählen sind.

Dies hat gleichermaßen Bedeutung für Ärzte, ärztliche Hausapotheke und öffentliche Apotheken, bzw. Anstaltsapotheke.

Zu § 59:

Im Zusammenhang mit der Neuformulierung sowohl in Abs. 1, als auch in Abs. 2, wonach Arzneimittel nur "durch" Apotheken abgegeben werden dürfen, ist klarzustellen, daß nicht nur die öffentlichen Apotheken, sondern auch die ärztlichen Hausapotheke erfaßt sind.

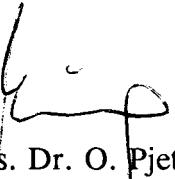
Wie in den Erläuterungen zu Abs. 2 ausgeführt, soll die Möglichkeit der Zustellung durch apothekeneigene Zustelldienste für apothekeneigene Arzneispezialitäten eröffnet werden.

Darunter kann keinesfalls verstanden werden, daß eine Direktzustellung an den Patienten erfolgt, sondern nur eine Zustellung an andere zur Abgabe von Arzneimittel befugte Einrichtungen. Andernfalls stünde diese Bestimmung im Widerspruch zu § 8 a Apothekengesetz, wonach eine Zustellung von Arzneimittel an Patienten nur unter der Voraussetzung möglich ist, daß diese dringend benötigt werden.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Mit der Bitte um Berücksichtigung obiger Ausführungen verbleiben wir

mit vorzüglicher Hochachtung



Präs. Dr. O. Pjeta

Leiter des Medikamentenreferates



Prim. Dr. M. Neumann
Präsident