



14/SN - 227/ME

ÖSTERREICHISCHER RECHTSANWALTSKAMMERTAG

An das

Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

z1. 303/92

Betrifft GESETZENTWURF
193 GE/19

am: 4. JAN. 1993

4.1.93 Lenhart

DVR: 0487864

PW/NC

St. Jenzysty

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992)
GZ. 21.400/14-II/A/4/92

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Österreichische Rechtsanwaltkammertag dankt für die Über-
sendung des vorliegenden Gesetzesentwurfes.

Unter Bezugnahme auf das Telefongespräch (unser Sachbearbeiter Dr. H. Löber/Mag. Ch. Zimmer), in dem Sie die arbeitsbedingte Verzögerung unserer Stellungnahme freundlichst zur Kenntnis genommen haben, soll nicht versäumt werden, den do. Bemühungen, das österreichische Recht im Sinne der EG-Vorschriften wegen der geplanten Schaffung des Europäischen Wirtschaftsraumes umzugestalten, besondere Anerkennung zu zollen.

Der Österreichische Rechtsanwaltkammertag und die Länderkammern haben mit Interesse die wesentlichen Änderungen in diesem Rechtsbereich verfolgt; die vor allem durch die "Europäisierung" der Arzneimittelzulassung und die Einführung des "Mehrstaatenverfahrens" bedingt sind. Dadurch wird einem pharmazeutischen Unternehmen, das bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat, die Erlangung der Zulassung in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtert.

- 2 -

Gegen die vorgeschlagene Gesetzesänderung bestehen daher seitens des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages keine Bedenken. Die Rechtsanwaltskammer für Kärnten hat sich darüber hinaus auch mit den technischen Details dieses Gesetzesvorhabens befaßt. Die diesbezügliche Stellungnahme des dortigen Referenten, Herrn Rechtsanwalt Dr. Manfred Angerer, Klagenfurt, ist angeschlossen.

Wien, am 18. Dezember 1992

DER ÖSTERREICHISCHE RECHTSANWALTSKAMMERTAG



Dr. Schuppich

Für die Richtigkeit der Ausfertigung
der Generalsekretär

Beilage

DR. MANFRED ANGERER

-446/92-

Zum Entwurf der AMG-Novelle 1992 (GZ: 21.400/14-II/A/4/92) des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erlaube ich mir, nachstehende

S T E L L U N G N A H M E

abzugeben:

Grundsätzlich wird das Bestreben, durch den vorliegenden Entwurf einen Schritt zur Harmonisierung im Sinne der EG zu setzen, befürwortet.

Es wäre jedoch überlegenswert, zu nachstehenden Bestimmungen des Entwurfes die im einzelnen angegebenen Änderungen vorzunehmen bzw. in der Gesetzesverdung zu berücksichtigen:

1) § 2 Abs. 5:

Die Determinierung der "Chargenbezeichnung" dahingehend, daß mindestens Monat und Jahr der Herstellung aufzuscheinen haben, erscheint gesetzestechnisch nicht erforderlich, zumal diese Bestimmung in der Verordnung für die Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation enthalten ist. Die Übernahme in den Gesetzestext hätte zur Folge, daß bei (europäischen) Änderungen eine Gesetzesänderung erforderlich wäre; bei Determinierung der einzelnen Bestandteile der "Chargenbezeichnung" in einer Verordnung könnte die Rechtslage einfacher und vermutlich schneller den geänderten Verhältnissen angepaßt werden.

2) § 7 Abs. 1 Ziff. 2:

Das Abstellen auf Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmens in dem Sinn, daß nur ein pharmazeutisches Unternehmen angeführt werden darf, trägt der Tatsache nicht Rechnung, daß bei im Ausland hergestellten Arzneimitteln auch der Importeur den Anspruch darauf haben soll, auf den im Inland angebotenen Arzneimitteln seinen Namen aufzuscheinen zu lassen. Es wird daher empfohlen, den Text dahingehend abzuändern,
"Name oder Firma und Sitz der pharmazeutischen Unternehmen".

Allenfalls wäre in diesem Zusammenhang § 2 Abs. 13 dahingehend abzuändern, daß bei der Begriffsbestimmung des "pharmazeutischen Unternehmens" die Unterscheidung zwischen Hersteller und Großhändler (Importeur) klarer formuliert wird.

3) § 7 Abs. 2 Ziff. 19:

Die Verpflichtung, für Arzneispezialitäten, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Anwendungsbiete anzuführen, ist zu eng gefaßt. Wird die Formulierung dahingehend abgeändert, daß anstelle von "... die ..." das Wort "... über ..." in den Text aufgenommen wird, so können auch Sammelbegriffe zu den Anwendungsbieten verwendet werden.

4) § 7 Abs. 2 Ziff. 20:

Die für die schadlose Beseitigung erforderlichen Angaben können in der Regel aus platztechnischen Gründen nicht auf dem Arzneimittel selbst (Primärpackmittel wie z.B. Blister, Fläschchen etc.) aufgebracht werden. Es wird daher angezeigt, den Text dahingehend abzuändern, daß er lautet "Arzneispezialitäten, die besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, einen Hinweis darauf" (z.B. in der Gebrauchsinformation).

- 3 -

5) § 15 Abs. 1 Ziff. 8:

Nach fachkundiger Ansicht ist zur Beurteilung einer Arznei- spezialität nicht erforderlich, daß auf Grund der Angaben über das Herstellungsverfahren die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglicht wird. Im Regelfall wird aus den sonstigen vorzulegenden Urkunden die entsprechende Beurteilung der Arzneispezialität problemlos möglich sein. Um generellen zusätzlichen Verfahrensaufwand zu vermeiden, wird daher vorgeschlagen, den Text wie folgt abzuändern: "Angaben über das Herstellungsverfahren, die eine Beurteilung der Arzneispezialität ermöglichen; Über gesonderte Anforderung durch die Behörde sind die Angaben soweit zu spezifizieren, daß die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglicht wird".

6) Zu § 15 Abs. 1 Ziff. 12:

Die Vorschrift, auch "die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben" zu übermitteln, steht im Widerspruch zu den einschlägigen EG-Richtlinien. Vorgeschlagen wird, die derzeitige Rechtslage beizubehalten, der zufolge Substanzproben nur auf Anforderung der Behörde überendet werden müssen.

7) Zu § 15 Abs. 1 Ziff. 20:

Die Vorlage von "Untersuchungsergebnissen über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile" wird in vielen Fällen schlichtwegs nicht möglich sein, wobei in diesem Zusammenhang an die Kombination von Vitaminpräparaten gedacht wird. Es wird daher angeregt, den Text dahingehend abzuändern, daß er lautet
"... Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile."

8) Zu § 15 a Abs. 1:

Die Bestimmung, daß die Bioäquivalenz beider Präparate durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachzuweisen ist, stellt eine sachlich nicht gerechtfertigt zu sehr ins Detail gehende Regelung dar, zumal es auch andere Methoden des Nachweises der Bioäquivalenz gibt. Es wird daher angeregt, den Text abzuändern wie folgt:

"... wenn er die Bioäquivalenz beider Präparate nachweist."

9) Zu § 15 a Abs. 1 Ziff. 1:

Das Abstellen der Zustimmungserklärung auf den früheren Antragssteller kann in der Praxis dann problematisch sein, wenn dieser (z.B. bei älteren Präparaten) nicht mehr existiert. Es wird daher angeregt, die Wortfolge "... der frühere Antragsteller ..." durch "... der jetzige Zulassungsinhaber ..." zu ersetzen.

10) Zu § 15 a Abs. 1 Ziff. 2:

Das Abstellen der ersten Zulassung auf einen Zeitraum, der mindestens sechs Jahre zurückliegt, erscheint im Widerspruch zur einschlägigen EG-Richtlinie. Zweckmäßigerweise wäre auf die erstmalige Zulassung nach dem AMG 1983 der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arznei-spezialität abzustellen.

11) Zu § 16 a Abs. 1 Ziff. 1:

Die Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Ursubstanz der Ursubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur erscheint für all diejenigen homöopathischen Substanzen nicht erforderlich, welche ohnehin im homöopathischen Teil eines Arzneibuches des Europäischen Wirtschaftsraumes beschrieben sind. Diese Substanzen wären von dieser Bestimmung ausdrücklich auszunehmen.

12) Zu § 22 a:

Diese Bestimmung stellt auf "Beurteilungsmerkmale" ab, welche weder im Gesetzestext selbst, noch in einer derzeit gültigen Verordnung stehen. Sollte nicht die Absicht bestehen, diese Beurteilungskriterien zusätzlich in den Gesetzestext aufzunehmen, so wird angeregt,

- entweder eine Verordnungsermächtigung in den Gesetzestext aufzunehmen und eine die Beurteilungskriterien wiedergebende Verordnung möglichst umgehend zu erlassen oder
- diesen zweiten Satz ersetztlos zu streichen.

13) Zu § 24 Abs. 4:

Die dort vorgeschlagene Frist von sechs Monaten ist nicht EG-konform, weshalb angeregt wird, die Frist nach Maßgabe der entsprechenden EG-Richtlinie auf drei Monate zu verkürzen.

14) Zu § 68 Abs. 1 Ziff.2:

Die Ausweitung der Untersuchungsbefugnisse auf "... Betriebe und Einrichtungen, die ... mit der Lagerung oder dem Transport beauftragt wurden ..." mag zwar aus rechtstheoretischen Gründen argumentierbar sein, bringt aber in der Praxis die Gefahr mit sich, daß eine effektive Kontrolle nur mit einem Vielfachen des auf Seite 98 der Erläuternden Bestimmungen angeführten Mehrbedarfes von 23 zusätzlichen Planstellen vollziehbar sein dürfte. Darüber hinaus besteht die Gefahr, daß durch diesen Textvorschlag eine Überkontrolle verursacht wird, zumal ohnehin die (zivilrechtliche Produkt-) Haftung der mit der Lagerung und dem Transport von Arzneimitteln betrauten Betriebe und Einrichtungen vom Arzneimittelgesetz grundsätzlich unberührt bleibt. Wenn schon die Absicht bestehen sollte, die Kontrollmöglichkeiten des Ministeriums auszuweiten, so wäre die Grenze bei den-

jenigen Betrieben und Einrichtungen zu ziehen, die mit der Lagerung von Arzneimitteln beauftragt wurden.

Klagenfurt, am 1992-11-04 Dr. Ang/J