



aktiv für Sie

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22, Postfach 534

Bundeskammer

für Arbeiter und Angestellte

Präsidium des Nationalrates
Dr-Karl-Renner-Ring 3
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF
113 -GE/19-02
Datum: 8. JAN. 1993
Von: 08. Jan. 1993
Zum: 08. Jan. 1993

Prinz-Eugen-Straße 20-22

A-1041 Wien, Postfach 534

■ (0222) 501 65

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

WP-ZB-6111

Durchwahl 2359

FAX

Datum

5.1.1993

Betreff:

AMG-Novelle 1992
Stellungnahme

Die Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte übersendet 25 Exemplare ihrer Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf zur gefälligen Information.

Der Präsident:

Wolfgang Vogler

Der Direktor:

iA

Wolfgang Vogler

Beilagen



aktiv für Sie

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22, Postfach 534

Bundeskammer
für Arbeiter und Angestellte

Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Prinz-Eugen-Straße 20-22

A-1041 Wien, Postfach 534

•(0222) 501 65

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
WP/Ha/Dv/6111

■ Durchwahl 2359
FAX 2230

Datum
21.12.1992

Betreff:

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

Die Bundesarbeitskammer begrüßt grundsätzlich den vorliegenden Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der zur Anpassung der österreichischen Rechtsordnung an EG-rechtliche Bestimmungen dient und eine Verbesserung hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit mit sich bringt. Vor allem die Einrichtung von Ethikkommissionen zur Wahrung der Rechte der Patienten bei klinischen Prüfungen entspricht einer langjährigen Forderung der Bundesarbeitskammer.

Zu den einzelnen Bestimmungen nimmt die Bundesarbeitskammer wie folgt

Stellung:

Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten:

Als weitere Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten ist das Vorliegen eines amtlich genehmigten Preises vorzusehen, um die Gleichbehandlung aller Arzneispezialitäten zu gewährleisten. Darüberhinaus sollte durch eine Bestimmung im Gesetz sichergestellt werden, daß Preislisten, die für den Apothekergebrauch herausgegeben werden, nur solche Arzneispezialitäten beinhalten, für die ein amtlich genehmigter Preis vorliegt.

Im Zuge der "EG-Rechtsharmonisierung" sollte auch der 1. Satz des § 11 Abs. 2 den EG-rechtlichen Vorgaben entsprechend umgestaltet werden. Diese Bestimmung ist aufgrund ihrer weitreichenden Befreiung von der behördlichen Arzneimittelzulassung als nicht der Richtlinie 65/65/EWG entsprechend und daher als nicht EG-konform zu qualifizieren. Im Gegensatz zu § 11 Abs. 2, der alle einer Arzneibuchmonographie entsprechenden Arzneispezialitäten von der Zulassungspflicht ausnimmt, sieht Art. 2 Abs. 3 iVm Art. 1 Z 5 der Richtlinie 65/65/EWG dies nur für solche Arzneimittel vor, die in einer Apotheke zubereitet und für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind. Es ist daher notwendig, in Erfüllung der Richtlinie 65/65/EWG die Reichweite des § 11 Abs. 2 einzuschränken.

Die in § 39 Abs. 5 erfolgte Zitierung müßte richtigerweise § 32 Zif.11 (und nicht wie im Entwurf festgeschrieben, Zif. 10) lauten.

In § 56 wird für Arzneispezialitäten, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist ein Pflichttext bei der Fachwerbung vorgeschrieben. Dies bedeutet, daß für Arzneispezialitäten nach § 17 a kein Pflichttext in der Fachwerbung notwendig ist. Aus Gründen der Gleichbehandlung und der Arzneimittelsicherheit wird vorgeschlagen, eine Bestimmung vorzusehen, die auch für Arzneispezialitäten nach § 17 a einen Pflichttext bei der Fachwerbung vorschreibt (Vorschlag: Wenn bei Arzneispezialitäten nach § 17 a keine Fachinformation notwendig ist, könnten die entsprechenden Angaben aus der Gebrauchsinformation entnommen werden).

Weiters wird darauf hingewiesen, daß die im § 58 vorgesehene Verordnung für die Abgabe von Ärztemustern unverzüglich erlassen werden sollte um die Aufzeichnungspflicht auf eine gesicherte Basis zu stellen.

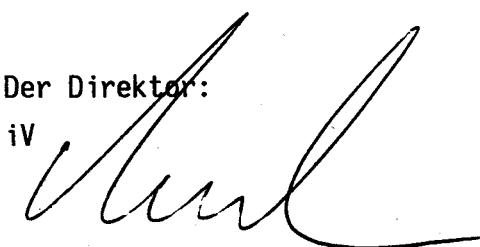
Die Streichung des § 59 Abs 4a lehnt die Bundesarbeitskammer ab, da dadurch keine Möglichkeit mehr besteht, einzelne Arzneispezialitäten vom Apothekenvorbehalt auszunehmen. Da auch auf dem Arzneimittelsektor, wenn es aus Gründen der Volksgesundheit vertretbar ist, ein verstärkter Wettbewerb anzustreben ist, ist auf Antrag weiterhin im Zulassungsbescheid festzustellen, ob die Arzneispezialität auch in Drogerien abgegeben werden darf.

Die Bundesarbeitskammer hofft, daß ihre Vorschläge Berücksichtigung finden.

Der Präsident:



Der Direktor:


iv

