



**REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT**

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (0222) 531 15/0
Fernschreib-Nr. 1370-900
DVR: 0000019

GZ 602.479/3-V/4/92

An das
Präsidium des
Nationalrates
in W i e n

EDITION	DRUCK	ENTWURF
21.	113	3/10 P2
Datum: 13. Okt. 1992		
Verteilt 18. Nov. 1992 Ba.		

H. Holzinger
Ihre GZ/vom

Sachbearbeiter

Klappe/Dw

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

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst übersendet 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992).

13. November 1992
Für den Bundeskanzler:
HOLZINGER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigungen:



**REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT**

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (0222) 531 15/0
Fernschreib-Nr. 1370-900
DVR: 0000019

GZ 602.479/3-V/4/92

An das
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 W i e n

DRINGEND

Sachbearbeiter	Klappe/Dw	Ihre GZ/vom
Dossi	2740	21.400/14-II/A/4/92 18. September 1992

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

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst nimmt zum vorliegenden
Entwurf eines Bundesgesetzes in oben bezeichneter Angelegenheit
wie folgt Stellung:

Zum Einleitungssatz:

Dieser hätte wie folgt zu lauten:

"Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt
geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und
BGBl. Nr. 45/1991, wird wie folgt geändert:".

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 13):

Dieser hätte wie folgt zu beginnen:

- 2 -

"(13) "Pharmazeutischer Unternehmer" ist ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässiger Unternehmer, der Arzneimittel ...".

Analoge Anpassungen wären auch an allen anderen diesbezüglichen Stellen des gegenständlichen Entwurfs vorzunehmen.

Zu Z 4 (§ 2a):

Die Wortfolge "zu untersuchen," wäre noch vor dem Absatz unmittelbar an die Z 3 anzuschließen.

Zu Z 23 (§ 15a):

§ 15a Abs. 1 Z 2 hätte wie folgt zu beginnen:

"2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens mindestens sechs Jahre zurückliegt ...".

Die in § 15a Abs. 1 Z 2 genannte EWG-Richtlinie wäre mit ihrer Fundstelle im EWR-Abkommen zu zitieren.

Zu Z 25 (§§ 18b und 18c):

§ 18b hätte wie folgt zu beginnen:

"§ 18b. Ist die Zulassung einer Arzneispezialität nach den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 83/570/EWG oder 81/851/EWG für Österreich nach dem Mehrstaatenverfahren beantragt worden und hat bereits eine andere Vertragspartei des EWR-Abkommens die Arzneispezialität ...".

Das in dieser Bestimmung zitierte "Mehrstaatenverfahren" sollte in einer Definitionsbestimmung am Beginn dieses Gesetzes näher erläutert werden.

Der in § 18c enthaltene Pauschalverweis auf die Bestimmungen der Richtlinie 87/22/EWG stellt keine ausreichende Umsetzung dieser Richtlinie dar. Die Voraussetzungen und näheren Bestimmungen eines solchen Antrages und für das Verfahren seiner Erledigung wären im vorliegenden Gesetz selbst zu regeln.

Zu Z 26 (§ 21) und Art. II Abs. 5:

Gemäß Richtlinie 40 der Legistischen Richtlinien 1990 wäre die befristete Geltung des § 21 Abs. 1 bereits bei dieser Bestimmung zu regeln. Es wären daher vor der Wortfolge "ohne unnötigen Aufschub" die Worte: "bis zum 31. Dezember 1995" einzufügen.

Gemäß Richtlinie 41 der Legistischen Richtlinien 1990 wäre die entsprechende Außerkrafttretensregelung des Art. II Abs. 5 im Rahmen einer Novellierung der Stammvorschrift der Inkrafttretensregelung selbst vorzusehen.

Die in § 21 Abs. 3 genannten Fristen der dort zitierten EWG-Richtlinien wären im vorliegenden Gesetz selbst zu regeln. Eine Pauschalverweisung auf die Bestimmungen der Richtlinien kann nicht als ausreichende Umsetzung angesehen werden.

Zu Z 33:

In § 30 hätte es: "... von klinischen Prüfungen aus einer Vertragspartei des EWR-Abkommens vorliegen, ..." zu lauten.

Zu § 39 Abs. 4:

Gemäß dieser Bestimmung sind die Versuchspersonen über die Verwendung ihrer Daten in Kenntnis zu setzen.

Dazu wird - entsprechend der Stellungnahme des Datenschutzrates - angeregt, neben der ausdrücklichen Einwilligung zum

- 4 -

medizinischen Teil der klinischen Prüfung auch die erforderliche schriftliche Einwilligung zur Ermittlung sowie zur Übermittlung der Daten an die in Abs. 4 genannten Empfänger gemäß § 18 Abs. 1 Z 1 einzuholen. Zum Inhalt einer derartigen Zustimmungserklärung wird auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Oktober 1985, GZ 810.008/1-V/1a/85 [abgedruckt in DOHR-POLLIRER-WEISS, Datenschutzgesetz, S. 300], verwiesen.

2. Zu § 46 Abs. 5:

Im Zusammenhang mit dem Inspektionsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wird bemerkt, daß Einsicht nur in die Daten gewährt werden sollte, die für die Inspektion und die Erreichung des Inspektionsziels unbedingt erforderlich sind. Das Inspektionsziel ist jedoch nicht oder nur sehr vage formuliert.

Zu § 46 Abs. 5 ist weiters festzustellen, daß diese Bestimmung sich mit der des § 47 Abs. 5 teilweise zu überschneiden scheint. Auch dort ist eine Verpflichtung festgeschrieben, jede Art von Daten (auch klinische?) zur Inspektion durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde zur Verfügung zu halten. Eine genauere Trennung zwischen den beiden Kontrollbestimmungen erschien sinnvoll. Auch der Inspektionszweck ist unklar. Gerade die Kenntnis des Inspektionszwecks ist jedoch für die Beurteilung der Verfassungskonformität dieser Bestimmung im Lichte des Grundrechtes auf Datenschutz notwendig.

Zu Z 38 (§ 69a):

Um § 69a Abs. 3 die in den Erläuterungen dargelegte Bedeutung zu geben, hätte diese Bestimmung wie folgt zu lauten:

"(3) Der Herstellungsleiter muß in Österreich ein Studium

- 5 -

aus den Studienrichtungen der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie oder in einer anderen Vertragspartei des EWR-Abkommens einen als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren erfolgreich abgeschlossen haben.".

Zu Art. II:

Die Inkrafttretens- sowie die Übergangsbestimmungen wären entsprechend den Richtlinien 41 sowie 75 der Legistischen Richtlinien 1990 zu gestalten. Außer in einer erforderlichen Stammnovelle hätte jede Artikelgliederung zu unterbleiben.

Zum Vorblatt:

Im Abschnitt A. hätte es: "EWR-Abkommens" zu lauten.

Entsprechend dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 25. Oktober 1989, GZ 671.804/9-V/8/89, wäre am Ende des Vorblatts der Abschnitt: "EG-Konformität" anzuführen.

Zu den Erläuterungen:

In den Erläuterungen sollte deutlich zum Ausdruck gebracht werden, daß die völkerrechtliche Grundlage für den gegenständlichen Entwurf nicht "EG-Vorschriften" als solche, sondern Bestimmungen des EWR-Abkommens sind, die ihrerseits inhaltlich weitgehend EG-Recht entsprechen.

Im übrigen wird unter Hinweis auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Juni 1992, GZ 671.804/10-V/8/92, ersucht, bereits am Beginn des Allgemeinen Teils der Erläuterungen diejenigen EWR-Richtlinien zu zitieren, die durch das gegenständliche Bundesgesetz umgesetzt werden sollen.

Am Ende des Allgemeinen Teils der Erläuterungen wären Ausführungen über die kompetenzrechtliche Grundlage für die Erlassung des gegenständlichen Bundesgesetzes aufzunehmen.

- 6 -

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme ergehen unter einem an
das Präsidium des Nationalrates.

13. November 1992
Für den Bundeskanzler:
HOLZINGER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

