



Österreichische Apothekerkammer

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

Wien, 31. August 1994
Zl. III-15/2/2-1920/4/94
P/K1

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

T E L E F A X

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	98-GE/19-94
Datum:	5. SEP. 1994
Verteilt	9. Sep. 1994

St. Pöltner

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte geändert wird; allgemeines Begutachtungsverfahren

Bezug:

Da. Schreiben vom 28. Juni 1994, GZ 21.651/0-II/D/5c/94

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Übermittlung des o.a. Gesetzesentwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Angeregt wird, in § 1 (Begriffsbestimmungen) des o.a. Gesetzes Definitionen für die Begriffe "Produkt aus einem natürlichen Heilvorkommen" und "natürliches Mineralwasser" aufzunehmen. Ebenso würde eine einheitliche Verwendung der Begriffe innerhalb des Gesetzes, was derzeit leider nicht der Fall ist, auch nicht innerhalb der vorgesehenen Novelle, die Anwendung erleichtern.

Zu Artikel I Z. 3 und 4 (§ 10):

Gemäß § 10 des Gesetzes ist für den erwerbsmäßigen Vertrieb des Produktes eines Heilvorkommens (besser: "natürlichen Heilvorkommens") zu Heilzwecken eine Bewilligung der Landesregierung erforderlich. Zweckmäßig erschiene es, die Bewilligungsvoraussetzungen klarer zu fassen, wobei die Diktion des neugefaßten § 22 Abs. 1 und 2 Berücksichtigung finden sollte. Zwingend zu beachten wäre

jedenfalls die Abgrenzung zum Arzneimittelbegriff (§ 1 Abs. 3 z. 7 AMG). Bewilligungsvoraussetzung müßte daher sein, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine unerwünschten Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind.

Angeregt wird, vorzusehen, daß der Bewilligungsbescheid die anerkannten Indikationen des Produktes des natürlichen Heilvorkommens enthält, wobei der Vertrieb ausschließlich mit diesen Indikationen zulässig sein dürfte.

Bewilligungsbescheide sollten ebenso wie Unbedenklichkeitsbescheinigungen gemäß § 22 des Gesetzes auf fünf Jahre befristet werden. Die Erläuterungen zu Artikel II z. 9 (§ 22 Abs. 1 und 2) treffen auch in diesem Fall zu. Die gemäß § 8 Abs. 1 alle fünf Jahre durchzuführenden Kontrollanalysen des Heilvorkommens berücksichtigen wohl nicht neue medizinische Erkenntnisse über die Anwendung, unerwünschte Wirkungen etc.

Zu Artikel II z. 8 (§ 21):

Nach den Erläuterungen erfolgt hier lediglich eine Zitatangepasung. Tatsächlich entfällt auch die Einschränkung, daß die Produkte des Heilvorkommens nicht unter die Bestimmungen der Spezialitätenordnung, nunmehr des Arzneimittelgesetzes, fallen. Die Österreichische Apothekerkammer hat grundsätzlich keinen Einwand gegen den Entfall dieser Einschränkung, wenn - wie oben angeregt - bereits § 10 des Gesetzes die Abgrenzung zum Arzneimittel klar normiert.

Zu Artikel II z. 10 (§ 22 Abs. 5 neu):

Nicht ganz nachvollziehbar ist, wieso die Nichtgeltung der Absätze 1 bis 4 für natürliche Mineralwässer ausdrücklich angeordnet werden muß, sind doch natürliche Mineralwässer - wie die Erläuterungen ausführen - gerade dadurch gekennzeichnet, daß sie ohne

- 3 -

gesundheitsbezogene Angaben in Verkehr gebracht werden. § 22 regelt hingegen das Inverkehrbringen ausländischer natürlicher Heilvorkommen unter Angabe einer medizinischen Indikation.

Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält an mehreren Stellen (§ 7 Abs. 2 lit. e, § 21, § 22) Verweisungen auf andere Bundesgesetze (Ärztegesetz, Gewerbeordnung, Arzneimittelgesetz), wobei zweimal die Technik der statischen Verweisung, einmal die Technik der dynamischen Verweisung zur Anwendung kommt. Nach ho. Beurteilung steht nichts entgegen und wäre es durchaus zweckmäßig, generell auf die Rechtsvorschrift "in ihrer jeweils geltenden Fassung" zu verweisen bzw. entsprechend den legislativen Richtlinien 1990 (Richtlinie 62) eine generelle Verweisungsbestimmung aufzunehmen, was das Erfordernis laufender Anpassungen beträchtlich verringert. Beispielsweise wurde die Gewerbeordnung 1994, Bundesgesetzblatt-Nr. 194, auf die in § 21 verwiesen wird, mittlerweile bereits wieder novelliert.

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

Mit dem Ausdruck vorzüglicher
Hochachtung
F. d. Präsidenten:

Schmudermair
(Mag. pharm. Leopold Schmudermair)
Vizepräsident