

AMT DER WIENER

LANDESREGIERUNG

MD-Verfassungs- und
Rechtsmittelbüro

1082 Wien, Rathaus

4000-82325

MD-VfR - 987/99

Wien, 10. August 1999

Entwurf eines Bundesgesetzes
über das Arzneibuch (Arznei-
buchgesetz);
Begutachtung;
Stellungnahme

zu GZ: 21.401/9-VIII/A/4/99

An das
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

Zu dem mit Schreiben vom 10. Juni 1999 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien wie folgt Stellung genommen:

Zu § 2 Abs. 1:

Es sollte gewährleistet sein, daß in Österreich immer ein Europäisches Arzneibuch in deutscher Sprache vorhanden ist. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit ist eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches daher unbedingt vorzusehen.

- 2 -

Zu § 4:

Nach dem Wortlaut dieser Bestimmung haben Arzneimittel, die zur Abgabe an Verbraucher im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bestimmt sind, lediglich den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches oder des Arzneibuches eines EWR-Staates zu entsprechen. Dies erscheint im Widerspruch zu den Erläuterungen, wonach für den Export in andere Staaten des EWR bestimmte Arzneimittel auch den Vorgaben der jeweiligen Arzneibücher des EWR entsprechen müssen. Es wäre hier klarzustellen, an welchem Arzneibuch man sich bei der Abgabe von Arzneimitteln zu orientieren hat.

Weiters sollte zum Schutz der Gesundheit der österreichischen Bevölkerung auch in Zukunft gewährleistet sein, daß in österreichischen Apotheken nur Produkte abgegeben werden, die der Qualität des Österreichischen Arzneibuches oder des Europäischen Arzneibuches entsprechen. Lediglich bei Produkten, die in keinem dieser Arzneibücher angeführt sind, sollte auf andere pharmazeutische Werke zurückgegriffen werden.

Zu § 5 Abs. 4:

Die Bestimmungen des § 26a des Arzneimittelgesetzes und des Art. 22 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten sehen bei entsprechender Vereinbarung zwischen Europäischer Union und einem Ausfuhrland die Möglichkeit des Entfallens von Überprüfungspflichten vor. Es wird daher angeregt, auch in den Entwurf des Arzneibuchgesetzes eine entsprechende Regelung aufzunehmen.

- 3 -

Zu § 6 Abs. 2:

Es entspricht einer heute generell feststellbaren Patientenorientierung, daß in Gremien, die sich mit patientenrelevanten Fragen zu befassen haben, Patientenvertreter Mitglieder sind. Auf entsprechende Regelungen im Krankenanstaltengesetz, Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Auch der Arzneibuchkommission sollte ein Patientenvertreter als Mitglied angehören.

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrates übermittelt. Eine weitere Ausfertigung ergeht an die e-mail Adresse "begutachtungsverfahren@parlament.gv.at".

Für den Landesamtsdirektor:

Mag. Steiner

Dr. Macho
Senatsrat