

Ausgedruckt am 10. 6. 2002

## Regierungsvorlage

### Bundesgesetz, mit dem das Rezeptpflichtgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002 und BGBl. I Nr. xxx/2002, wird geändert wie folgt:

#### 1. §§ 1 und 2 lauten:

„§ 1. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, Dentisten oder persönlich an eine Hebamme abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.

(2) An Dentisten dürfen Arzneimittel über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit. c des Dentistengesetzes, BGBl. Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind. An Hebammen dürfen solche Arzneimittel abgegeben werden, zu deren Bezug sie auf Grund einer Anforderung gemäß § 5 Abs. 5 Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, berechtigt sind.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat in einer Verordnung gemäß Abs. 1 auch festzulegen, in welchem Umfang die Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen.

(4) Arzneimittel dürfen nur entsprechend ihrer gemäß § 2 oder in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Einstufung in Verkehr gebracht werden.

(5) Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um die Abgabe durch Hersteller, Depositeure oder Arzneimittelgroßhändler (§§ 57 und 58 des Arzneimittelgesetzes) handelt, nur in Apotheken zur Abgabe bereitgehalten, angeboten oder abgegeben werden.

§ 2. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ferner bei der Zulassung einer Arzneispezialität eine Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität notwendig ist. Eine solche Festsetzung tritt sechs Monate, nachdem in der Verordnung gemäß § 1 Abs. 1 eine Einstufung getroffen worden ist, aus der sich die Rezeptfreiheit dieser Arzneispezialität ergibt, außer Kraft, es sei denn, der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen setzt wegen des besonderen Gefährdungspotentials einer Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung mit Bescheid neuerlich eine Abgabebeschränkung fest.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 bei der Zulassung einer Arzneispezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschrän-

kung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneyspezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.“

2. § 3 Abs. 1 lit. e lautet:

„e) die Gebrauchsanweisung – bei Arzneyspezialitäten jedoch nur dann, wenn der Verschreibende eine von der beigedruckten oder beigelegten Gebrauchsanweisung abweichende anordnet;“

3. § 3 Abs. 1 lit. h lautet:

„h) die Unterschrift oder sichere elektronische Signatur des Verschreibenden.“

4. § 4 Abs. 2 lautet:

„(2) Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die wiederholte Abgabe ist verboten, wenn das Arzneimittel auf Grund der gemäß § 1 erlassenen Verordnungen einer solchen Abgabebeschränkung (Wiederholungsverbot) unterworfen ist und der Verschreibende auf dem Rezept nicht ausdrücklich die wiederholte Abgabe angeordnet hat.“

5. § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

„(1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1 und 2 abgibt oder
2. ein Arzneimittel entgegen § 1 Abs. 5 zur Abgabe bereithält, anbietet oder abgibt oder“

6. Nach § 8 Abs. 4 wird nachstehender Abs. 5 angefügt:

„(5) Die §§ 1 und 2, § 3 Abs. 1 lit. e und lit. h, § 4 Abs. 2 und § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. xxx/2002, treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.“