

2696 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des
Bundesrates

B e r i c h t
des Sozialausschusses

über den Gesetzesbeschluß des Nationalrates vom 2. März 1983
betreffend ein Bundesgesetz über die Herstellung und das
Inkraftbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

Durch den vorliegenden Gesetzesbeschluß des Nationalrates soll das Arzneimittelwesen einer umfassenden Regelung unterzogen werden. Dabei wird der Arzneimittelbegriff erstmals gesetzlich definiert und allgemeine Anforderungen an Arzneimittel im Hinblick auf deren Qualität und Unbedenklichkeit normiert. Die Zulassungspflicht für Arzneyspezialitäten soll neben den bisherigen Arzneyspezialitäten auch homöopathische, apothekeneigene, biogene, radioaktive und durch die Erweiterung des Arzneimittelbegriffes neu hinzugekommene Arzneyspezialitäten sowie Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen unterworfen werden. Der Gesetzesbeschluß enthält weiters detaillierte Bestimmungen über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten, wobei eine Trennung des derzeit bereits vorgesehenen Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation und eine Fachinformation für Gesundheitsberufe vorgenommen wird. Ferner enthält der Gesetzesbeschluß Vorschriften über die Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, wobei unter anderem eine nachweisliche und nicht widerrufenen Einwilligung der Versuchsperson erforderlich ist. Im Gesetzesbeschluß ist ferner die Errichtung eines Arzneimittelbeirates zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vorgesehen. Außerdem enthält der Gesetzesbeschluß Beschränkungen der Werbung für Arzneimittel sowie Abgabebeschränkungen für Arzneimuster. Schließlich werden im Gesetzesbeschluß für Herstellungs- und Großhandelsbetriebe Regelungen hinsichtlich ihrer Ausstattung und Führung getroffen. Der Gesetzesbeschluß enthält auch Qualifikationserfordernisse für Pharmareferenten sowie Vorschriften für die Ausübung ihrer Tätigkeit. Für Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz bzw. für besonders beauftragte Sachverständige sind bestimmte Kontrollbefugnisse vorgesehen. Der Bundesminister für

- 2 -

Gesundheit und Umweltschutz soll außerdem bei Gefährdung für Leben oder Gesundheit von Mensch und Tier auch ohne vorausgegangenes Verfahren Maßnahmen ergreifen können, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung des gefährlichen Arzneimittels hindert oder beschränkt. Innerhalb von zwei Wochen ist dann nachträglich ein entsprechender Bescheid zu erlassen.

Der Sozialausschuß hat die gegenständliche Vorlage in seiner Sitzung vom 8. März 1983 in Verhandlung genommen und einstimmig beschlossen, dem Hohen Hause zu empfehlen, keinen Einspruch zu erheben.

Als Ergebnis seiner Beratung stellt der Sozialausschuß somit den Antrag, der Bundesrat wolle beschließen:

Gegen den Gesetzesbeschluß des Nationalrates vom 2. März 1983 betreffend ein Bundesgesetz über die Herstellung und das Inkraftbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), wird kein Einspruch erhoben.

Wien, 1983 03 08

Ricky Veichtlbauer
Berichterstatter

Steinle
Obmann