

3618 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Bundesrates

B e r i c h t des Sozialausschusses

über den Beschluß des Nationalrates vom 14. Dezember 1988 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988)

Durch den vorliegenden Gesetzesbeschluß des Nationalrates soll die Aufzählung jener Begriffe, die nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen, neu gefaßt werden. Hierbei sollen die Begriffe Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände aufgenommen werden, sodaß auch bezüglich dieser Produkte eine deutliche Abgrenzung zum Lebensmittelgesetz getroffen wird. Diese Neuregelung soll weiters sicherstellen, daß Verzehrprodukte, deren Zweck es ist, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen, auch dann nicht dem Arzneimittelgesetz zuzuordnen sind, wenn sie mit gesundheitsbezogenen Angaben versehen sind. Ebenso soll durch diese Neuregelung auch die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Produkten, die den futtermittelrechtlichen Vorschriften unterliegen, neu formuliert werden. In den Katalog jener Produkte, die keine Arzneimittel sind, sollen auch ausdrücklich Zahnmaterialien und Produkte zur Herstellung von Zahnprothesen aufgenommen werden. Ferner soll eine deutliche Abgrenzung zwischen dem Arzneimittelgesetz und dem Heilvorkommen- und Kurortegesetz, BGBl. Nr. 272/1958, geschaffen werden.

Der Gesetzesbeschluß enthält eine Verordnungsermächtigung, wodurch die Möglichkeit geschaffen wird, jene Bestandteile (insbesondere Wirk- aber auch Hilfsstoffe) zu bestimmen, bei deren Verwendung unter bestimmten Bedingungen ein erleichtertes Zulassungsverfahren gestattet ist. Für Arzneispezialitäten aus Staaten, die dem Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte beigetreten sind - derzeit sind dies Österreich, die Bundesrepublik Deutschland, Finnland, Großbritannien, Norwegen und die Schweiz - und für die ein Bewertungsbericht vorgelegt wird, sollen nur bestimmte weitere Zulassungsunterlagen erforderlich sein, wobei aber die Möglichkeit eingeräumt wird, im Interesse der Arzneimittelsicherheit weitere Unterlagen nachzufordern.

Hinsichtlich der apothekeneigenen Arzneimittelspezialitäten sollen durch den vorliegenden Gesetzesbeschluß erleichterte Zulassungsvoraussetzungen geschaffen

3618 d. B.

- 2 -

werden und künftig Angaben über in-process-Kontrollen, über die Arzneiform sowie die Analysen- und Standardisierungsvorschriften entfallen und Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialitäten erforderlich sein. Weiters soll bei der Aufzählung jener Begriffe, die als Arzneimittel gelten, auch der Ausdruck "Dentalarzneimittel" eingeführt werden und der Begriff des "Biogenen Arzneimittels" abgeschafft werden. Durch die vorliegende Novelle soll die Kennzeichnung radioaktiver Arzneimittelspezialitäten einer gesonderten Regelung zugeführt werden; sie enthält auch eine Neufassung des Begriffes "Radioaktives Arzneimittel", wodurch radioaktive bzw. inaktive Vorstufen künftig ebenfalls als radioaktive Arzneimittel gelten.

Während bisher unter anderem der Konzessionär, Pächter oder verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneimittelspezialität berechtigt war, soll künftig der "Betreiber" einer solchen Apotheke hiezu berechtigt sein, sodaß z. B. auch der Stellvertreter des verantwortlichen Leiters den Antrag stellen kann. Ebenso soll künftig als "Depositeur" im Sinne des Arzneimittelgesetzes der "Betreiber" der Apotheke gelten.

Während bisher in der Definition des Gesetzes für das "Herstellen" von Arzneimitteln auch das Kennzeichnen enthalten war, soll dies künftig nur für das Kennzeichnen von Arzneimittelspezialitäten gelten. Dadurch soll dem Drogisten das Kennzeichnen von Arzneimitteln, zu deren Abgabe im Kleinverkauf er berechtigt ist, ermöglicht werden. Außerdem soll die Definition des "Inverkehrbringens" dahingehend geändert werden, daß Arzneimittel, die dem Gesetz nicht entsprechen, dann nicht in Verkehr gebracht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß diese Mittel nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangen.

Durch den gegenständlichen Gesetzesbeschluß wird vorgesorgt, daß für den Fall des Einsatzes des Bundesheeres zur militärischen Landesverteidigung auch Arzneimittelspezialitäten in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn bei Arzneimittelspezialitäten das Verfalldatum überschritten ist, sofern diese Vorgangsweise für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

Bei Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, soll künftig auch das Inverkehrbringen ohne Gebrauchsinformation möglich sein. Außer bei radioaktiven Arzneispezialitäten muß aber die jeweilige Handlungspackung anstelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten. Bei der Fachinformation soll künftig keine Verpflichtung mehr zur Aufnahme des Erscheinungsdatums bestehen.

Während bisher nur die Abgabe von Arzneyspezialitäten an eine bescheidmäßige Zulassung gebunden war, soll künftig auch für das Feilhalten eine solche Zulassung erforderlich sein.

Durch den Gesetzesbeschluß soll nunmehr eine bescheidmäßige Zulassung der Wirkstoffe der Herstellungsverfahren bei Stoffen zur Allergiebehandlung eingeführt werden, um zu verhindern, daß diese Zubereitungen entweder von den Zulassungsbestimmungen gar nicht erfaßt werden oder zu einer Unzahl von Zulassungsverfahren führen würden. Bei der Neufassung der unter das Arzneimittelgesetz fallenden Stoffe ist auch vorgesehen, daß z. B. Desinfektionsmittel, die prophylaktischen Zwecken dienen und zur Anwendung an der gesunden Haut bestimmt sind, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen werden. Mittel zur Wunddesinfektion sowie Produkte zur Operationsvorbereitung bzw. zur Vorbereitung für Injektionen, Infusionen, Blutabnahmen etc. sollen jedoch weiterhin Arzneimittel bleiben.

Der Gesetzesbeschluß enthält bei den Bestimmungen über die Zulassungsunterlagen von Arzneyspezialitäten nicht nur wie bisher die Verpflichtung, Angaben über die an der pharmazeutischen Herstellung beteiligten Betriebe zu machen, sondern auch Angaben über jene Betriebe, von denen die Ausgangsstoffe stammen. Weiters soll bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen die Möglichkeit geschaffen werden, bekannte Wirkstoffe, für die eine klinische Prüfung nicht mehr erforderlich ist, anders zu dokumentieren. Die für die Vorlage der Zulassungsunterlagen bestehende Bestimmung, wonach bei Arzneyspezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort enthält, der Nachweis des aufrechten Markenschutzes in Österreich erforderlich ist, soll künftig entfallen. Für Arzneyspezialitäten zur Injektion, für sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten soll nur ein Teil der sonst erforderlichen Zulassungsunterlagen vorgesehen werden. Bei den Bestimmungen über die Antragstellung auf Zulassung von homöopathischen Arzneyspezialitäten soll die Möglichkeit der Angabe von spezifischen anthroposophischen Wirksamkeiten ermöglicht werden.

Der Gesetzesbeschluß enthält eine Neufassung der Bestimmungen bei der Entscheidung über Anträge auf Zulassung einer Arzneyspezialität, wobei grundsätzlich innerhalb von zwei Jahren nach Einlangen des Antrages zu entscheiden ist. Spätestens vier Monate nach Einlangen des Antrages ist der Antragsteller aufzufordern, unvollständige Zulassungsunterlagen zu ergänzen. Hiedurch wird die vorhin erwähnte Frist gehemmt.

3618 d. B.

- 4 -

Schließlich enthält der Gesetzesbeschluß neue Bestimmungen über die unentgeltliche Abgabe von Mustern zugelassener Arzneyspezialitäten.

Der Sozialausschuß hat die gegenständliche Vorlage in seiner Sitzung vom 19. Dezember 1988 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 Beschluß des Nationalrates vom 14. Dezember 1988 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988), wird kein Einspruch erhoben.

Wien, 1988 12 19

Norbert Pichler
Berichterstatter

Eduard Gargitter
Vorsitzender