

175 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates IX. GP.

22. 3. 1960

Regierungsvorlage

Bundesgesetz vom , mit dem das Gesetz betreffend die Regelung des Apothekenwesens neuerlich abgeändert wird (Apothekengesetznovelle 1960).

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I.

Das Gesetz vom 18. Dezember 1906, RGBl. Nr. 5/1907, betreffend die Regelung des Apothekenwesens, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 2/1957, wird abgeändert wie folgt:

1. Im Titel des § 7 sind das Wort „Pharmakopöe“ und im Abs. 2 des § 7 der Ausdruck „sowie über die Bereitung, Beschaffenheit und Verwahrung dieser Mittel (Pharmakopöe)“ zu streichen.

2. Dem § 7 ist folgender § 7 a anzufügen:

„Österreichisches Arzneibuch.

§ 7 a. (1) Das Bundesministerium für soziale Verwaltung hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen und der pharmazeutischen Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung sowie über die Methoden der Prüfung auf Identität und Reinheit der Arzneimittel, die in Apotheken geführt werden dürfen, ausgenommen pharmazeutische Spezialitäten, aufzustellen und die Höchstgaben festzusetzen, die bei der Verschreibung und Abgabe der Arzneimittel nicht überschritten werden dürfen. Bei Aufstellung der Grundsätze für Tierimpfstoffe ist auf die Bestimmungen des § 12 des Gesetzes vom 6. August 1909, RGBl. Nr. 177, in der Fassung der Tierseuchengesetznovelle 1954 Bedacht zu nehmen.

(2) Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Durchführung der in Abs. 1 angeführten Aufgaben erforderlich sind, sind mit Ausnahme der Untersuchungen hinsichtlich der Tierimpfstoffe in einem für diese Zwecke bestimmten Laboratorium vorzunehmen. Dieses Laboratorium ist bei der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen einzurichten und untersteht dem Bundesministerium für soziale Verwaltung unmittelbar.

(3) Die im Abs. 1 angeführten Grundsätze und die Festsetzung von Höchstgaben von Arzneimitteln sind vom Bundesministerium für soziale Verwaltung im Arzneibuch zusammenzufassen und in der Österreichischen Staatsdruckerei als ‚Österreichisches Arzneibuch‘ zu verlegen. Das ‚Österreichische Arzneibuch‘ ist durch Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung für verbindlich zu erklären.

(4) Das Bundesministerium für soziale Verwaltung hat sich bei der Ausarbeitung des Arzneibuches einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratenden Organes zu bedienen.

(5) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

zwei Vertreter des Faches pharmazeutische Chemie, von denen mindestens einer Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für pharmazeutische Chemie sein soll,

zwei Vertreter des Faches Pharmakognosie, von denen mindestens einer Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakognosie sein soll,

zwei Vertreter des Faches Pharmakologie, von denen mindestens einer Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie sein soll,

zwei Vertreter des Faches Galenische Pharmazie, von denen mindestens ein Vertreter dieses Fachgebiet an einer österreichischen Universität lehren soll,

zwei Vertreter des Faches Hygiene, von denen mindestens einer Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Hygiene sein soll,

ein Vertreter der Tierärztlichen Hochschule,

zwei Vertreter des Bundesministeriums für soziale Verwaltung, von denen der eine rechtskundig, der andere Apotheker sein muß,

ein Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, der Tierarzt sein muß, der Leiter der Bundesanstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen,

der Leiter der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen,

2

zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer, von denen der eine der Abteilung der angestellten, der andere der Abteilung der selbständigen Apotheker angehören muß,
 ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,
 ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte,
 ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger,
 drei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, von denen je einer dem Fachverband der chemischen Industrie, der Bundesinnung des chemischen Gewerbes und dem Bundesgremium des Handels mit Drogen, Pharmazeutika, Farben, Lacken und Chemikalien angehören muß,
 ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
 ein Vertreter des Österreichischen Arbeiterkammertages,
 ein Vertreter der Landarbeiterkammern Österreichs,
 ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.

Für jedes der oben angeführten Mitglieder der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(6) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer Universität oder einer sonstigen Hochschule handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Unterricht, die übrigen Mitglieder und deren Stell-

vertreter nach Anhörung der beteiligten Interessenvertretungen vom Bundesministerium für soziale Verwaltung für die Dauer von drei Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 7) nach der höchsten Gebührenstufe der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(7) Der Bundesminister für soziale Verwaltung kann überdies für bestimmte Aufgabengebiete Sachverständige bestellen, die den Beratungen der Arzneibuchkommission über diese Gebiete beizuziehen sind.

(8) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für soziale Verwaltung, in seiner Vertretung ein Beamter des Bundesministeriums für soziale Verwaltung.“

Artikel II.

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist das Bundesministerium für soziale Verwaltung, hinsichtlich des § 7 a Abs. 1 und 3, soweit es sich um Veterinärarzneimittel und Tierimpfstoffe handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft und hinsichtlich der Bestellung von Mitgliedern des Lehrkörpers einer Universität oder einer sonstigen Hochschule zu Mitgliedern der Arzneibuchkommission (§ 7 a Abs. 5) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Unterricht, betraut.

Erläuternde Bemerkungen

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Novelle zum Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, in der Fassung des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1956, BGBl. Nr. 2/1957, werden die Vorschriften des genannten Gesetzes über das Arzneibuch (Pharmakopöe) neu gefaßt. Die bisher geltenden diesbezüglichen Bestimmungen des § 7 des Apothekengesetzes enthalten keine den Erfordernissen des B.-VG. 1929 entsprechende Ermächtigung zur Erlassung eines Arzneibuches im Verordnungswege. Da es notwendig war, die im Jahre 1940 eingeführten Vorschriften des Deutschen Arzneibuches, 6. Ausgabe 1926, durch neue Bestimmungen zu ersetzen, wurde mit Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 30. März 1954, BGBl. Nr. 100/1954, zur Ausarbeitung einer neuen Pharmakopöe eine Arzneibuchkommission eingerichtet, doch trägt auch diese Verordnung den verfassungsrechtlichen Gegebenheiten im Hinblick auf ihre mangelhafte gesetzliche Grundlage nicht Rechnung. Mit dem gegenständlichen Entwurf sollen nunmehr diese Mängel beseitigt und eine einwandfreie Grundlage für die Ausarbeitung und Inkraftsetzung eines Österreichischen Arzneibuches geschaffen werden.

Im einzelnen ist folgendes zu bemerken:

Zu Z. 1 und 2:

Da im neu eingefügten § 7 a die das Arzneibuch betreffenden Fragen ausschließlich geregelt werden, war es erforderlich, aus dem § 7 die auf das Arzneibuch bezüglichen Bestimmungen zu streichen.

Im § 7 a werden im wesentlichen die Vorschriften der Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung über die Arzneibuchkommission, BGBl. Nr. 100/1954, welche, wie eingangs angeführt, einer dem Art. 18 Abs. 2 B.-VG. 1929

entsprechenden Basis entbehrt, übernommen. Im Abs. 1 des § 7 a wird eine umfassende Ermächtigung für die Aufstellung von Grundsätzen über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung der in Apotheken vorrätig gehaltenen Arzneimittel sowie über die Methoden der Prüfung auf Identität und Reinheit dieser Mittel erteilt. Das gleiche gilt für die Höchstgaben, die bei der Verschreibung und Abgabe der Arzneimittel nicht überschritten werden dürfen.

Nach Abs. 4 hat sich das Bundesministerium für soziale Verwaltung bei der Ausarbeitung dieser Grundsätze und der Festsetzung der Höchstgaben einer Fachkommission, der Arzneibuchkommission, als beratenden Organes zu bedienen. Die Mitglieder dieser Kommission werden im Abs. 5 erschöpfend angeführt, während das Verfahren der Bestellung dieser Mitglieder im Abs. 6 geregelt ist.

Da die Bestimmungen des Arzneibuches rechtsverbindlich sein sollen, müßten sie nach der derzeitigen Rechtslage im Bundesgesetzblatt verlautbart werden. Dieser Vorgang erscheint jedoch schon wegen des Umfanges des Arzneibuches, der etwa 1800 Seiten betragen dürfte, sowie im Hinblick auf den verhältnismäßig kleinen Teil der Bevölkerung, für den die Kenntnis des Arzneibuches erforderlich ist, nicht zweckmäßig. Aus diesen Erwägungen wird im Abs. 3 des § 7 a bestimmt, daß die im Abs. 1 angeführten Grundsätze und die Festsetzung von Höchstgaben von Arzneimitteln in der Österreichischen Staatsdruckerei als „Österreichisches Arzneibuch“ zu verlegen sind und dieses „Österreichische Arzneibuch“ durch Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung für verbindlich zu erklären ist.