

390 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates XIII. GP

13. 6. 1972

Regierungsvorlage

Bundesgesetz vom XXXXXXXXXX über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezept- pflichtgesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. Arzneimittel, die auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, dürfen nach Maßgabe der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in Apotheken nur auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes oder Tierarztes) abgegeben werden. Solche Arzneimittel dürfen an Dentisten 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.

§ 2. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, und in welchem Umfang sie der Abgabebeschränkung nach § 1 unterliegen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat ferner, ungeachtet der Bestimmung des Abs. 1 bei der Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität eine Abgabebeschränkung nach § 1 festzusetzen, wenn dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der pharmazeutischen Spezialität notwendig ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat ungeachtet der Bestimmung

des Abs. 1 bei der Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität festzustellen, daß diese nicht einer Abgabebeschränkung nach § 1 unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der pharmazeutischen Spezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 3. (1) Ein Rezept im Sinne des Bundesgesetzes hat zu enthalten:

- a) Den Namen und Berufssitz des gemäß § 1 zur Verschreibung Berechtigten;
- b) die Bezeichnung des verordneten Arzneimittels;
- c) die Darreichungsform, Menge und Stärke des verordneten Arzneimittels;
- d) die Gebrauchsanweisung — bei pharmazeutischen Spezialitäten jedoch nur dann, wenn der Verschreibende eine von der beigedruckten oder beigelegten Gebrauchsanweisung abweichende anordnet;
- e) bei Verschreibungen für ein Kind dessen Geburtsjahr;
- f) das Ausstellungsdatum und
- g) die eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden.

(2) Fehlen die im Abs. 1 lit. c, d und f angeführten Angaben, so darf der Apotheker nach eingeholter Weisung des Arztes die fehlenden Angaben nachtragen.

(3) Fehlt die im Abs. 1 lit. e angeführte Angabe, so hat der Apotheker diese nach Feststellung zu ergänzen.

§ 4. (1) Ein Rezept verliert seine Gültigkeit, wenn die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf ihm angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt, jedenfalls aber sechs Monate nach dem Ausstellungsdatum.

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

(3) Bei jeder Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels ist auf dem Rezept die Bezeichnung der Apotheke, der Tag der Abgabe und das Kennzeichen des Expedierenden zu vermerken.

(4) Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels auf Grund eines Rezeptes, das nicht den Vorschriften des § 3 entspricht oder dessen Gültigkeit abgelaufen ist, ist verboten.

§ 5. (1) Beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz ist als beratendes Organ in Fragen der Abgabebeschränkung von Arzneimitteln eine Kommission (Rezeptpflichtkommission) einzurichten.

(2) Der Rezeptpflichtkommission haben als Mitglieder anzugehören:

- a) Der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie;
- b) ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
- c) ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer;
- d) ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs;
- e) ein Vertreter des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger;
- f) der Leiter der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen;
- g) der Leiter der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.

(3) Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, die in Abs. 2 lit. b bis e genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist

ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Rezeptpflichtkommission zu betrauen.

§ 6. Wer

- a) entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes ein Arzneimittel abgibt oder
- b) zum Zwecke eines unbefugten Arzneimittelbezuges ein Rezept fälscht oder verfälscht oder
- c) mit einem gefälschten oder verfälschten Rezept in einer Apotheke ein Arzneimittel bezieht oder dies versucht,

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 30.000 S oder mit Arrest bis zu sechs Wochen zu bestrafen.

§ 7. Dieses Bundesgesetz findet auf Arzneimittel, die den Bestimmungen des Suchtgiftgesetzes 1951, BGBl. Nr. 234, in der jeweils geltenden Fassung, unterliegen, keine Anwendung.

§ 8. (1) Dieses Bundesgesetz tritt am XXXXX XXXX in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten der auf Grund des § 2 Abs. 1 dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung verliert die Verordnung vom 28. Jänner 1941 über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel sowie Beschaffenheit und Bezeichnung der Arzneigläser und Standgefäß in den Apotheken in den Reichsgauen der Ostmark und im Reichsgau Sudetenland, DRGBl. I S. 47, ihre Wirksamkeit.

(3) Hinsichtlich der Abgabe pharmazeutischer Spezialitäten, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes gemäß den Bestimmungen der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, in der Fassung der Verordnungen BGBl. Nr. 112/1948 und BGBl. Nr. 126/1952, zugelassen sind, tritt dieses Bundesgesetz ein Jahr nach Wirksamkeitsbeginn in Kraft.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz, hinsichtlich des § 5 Abs. 4, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, betraut.

Erläuterungen

Die Rezeptpflicht für Arzneimittel ist in Österreich derzeit immer noch durch die rechtsrechtliche Verordnung vom 28. Jänner 1941, DRGBI. I S. 47, geregelt. Diese, gemäß § 2 des Rechtsüberleitungsgesetzes als Bundesgesetz in die österreichische Rechtsordnung aufgenommene Verordnung entspricht in keiner Weise mehr den heutigen Gegebenheiten. Seit dem Jahre 1941 wurden zahlreiche neue Arzneimittel, wie z. B. die Antibiotika, auf den Markt gebracht, die infolge ihrer Wirkungsweise zweifellos nur über ärztliche Verschreibung abgegeben werden sollten, in der Liste der rezeptpflichtigen Arzneimittel jedoch nicht aufgezählt sind. Auf Grund des Erkenntnisses des Verfassungsgerichtshofes Slg. Nr. 5800/1968 ergibt sich ferner, daß die Polizeiverordnungen vom 25. November 1939 über Barbitursäureabkömmlinge, DRGBI. I S. 2304, und vom 15. Feber 1942 über die Abgabebe-schränkung für Sedormid und andere Arznei-mittel, DRGBI. I S. 72, nicht mehr gelten.

Bei der Registrierung pharmazeutischer Spezialitäten bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz erforderlichenfalls im Interesse der Volksgesundheit auf Grund des jeweiligen pharmakologischen Gutachtens die Rezeptpflicht. Die geltende Spezialitätenordnung gibt allerdings hiefür keine einwandfreie Rechtsgrundlage ab.

Aus diesen Gründen erscheint es dringend geboten, die Vorschriften über die Rezeptpflicht für Arzneimittel durch ein Bundesgesetz neu zu regeln.

Zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes wird bemerkt:

Zu § 1:

Durch diese Bestimmung wird festgelegt, welche Arzneimittel der Rezeptpflicht zu unterliegen haben. Die Bezeichnung der unter die Rezeptpflicht fallenden Arzneimittel erfolgt entweder durch Verordnung gemäß § 2 Abs. 1 oder anlässlich der Registrierung pharmazeutischer Spezialitäten.

Berechtigt zur Verschreibung rezeptpflichtiger Arzneimittel sind Ärzte und Tierärzte sowie nach

Maßgabe der Bestimmungen des Dentistengesetzes für bestimmte Arzneimittel auch Dentisten.

Zu § 2:

Der Fortschritt der medizinischen Wissenschaft macht eine rasche Anpassung der Bestimmungen über die Rezeptpflicht notwendig. Es wird daher die nähere Festlegung der rezeptpflichtigen Arzneimittel einer Verordnung überlassen bleiben müssen. § 2 Abs. 1 und 2 geben die erforderlichen rechtlichen Grundlagen zur Erlassung von Vorschriften über die Abgabebeschränkungen.

Die Bestimmung des Abs. 3 sieht vor, daß bestimmte Präparate von der Rezeptpflicht befreit werden können, auch wenn deren Wirkstoffe an und für sich rezeptpflichtig wären.

Zu § 3:

Durch diese Bestimmung werden die Erfordernisse, denen Rezepte zu entsprechen haben, näher festgelegt.

Um die rasche Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln sicherzustellen, ist vorgesehen, daß bei Fehlen gewisser für ein Rezept erforderlicher Voraussetzungen der Apotheker nach eingeholter Weisung des Arztes die fehlenden Angaben nachtragen kann.

Zu § 4:

Diese Bestimmung regelt die Gültigkeitsdauer der Rezepte und trifft nähere Vorschriften über die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel.

Zu § 5:

Anordnungen über die Abgabebeschränkung von Arzneimitteln setzen eine eingehende fachliche Befassung mit einer Reihe von komplexen, insbesondere medizinischen und pharmakologischen Fragen voraus. Der Entwurf sieht daher die Einrichtung einer beratenden Kommission aus Fachleuten und Vertretern der beteiligten Interessenvertretungen vor. Vor der Festlegung von Abgabebeschränkungen für Arzneimittel wird sich der Bundesminister für Gesundheit und

Umweltschutz des fachlichen Rates der Rezeptpflichtkommission bedienen.

Zu § 6:

Die Einhaltung der Vorschriften über die Rezeptpflicht ist von besonderer Bedeutung für die Volksgesundheit. Es ist daher erforderlich, Verstöße dagegen als Verwaltungsübertretung zu ahnden.

Zu § 7:

Das Suchtgiftgesetz 1951 bzw. die auf seiner Grundlage erlassene Suchtgiftverordnung unterwirft die Abgabe von Suchtgiften und suchtgifthaltigen Arzneimitteln einer besonderen Abgabebeschränkung. Diese Bestimmungen sollen weiterhin in Geltung bleiben.

Zu § 8:

Durch den vorliegenden Entwurf sollen die noch bestehenden rechtsrechtlichen Vorschriften

über die Rezeptpflicht, insbesondere die Verordnung DRGBI, I S. 47/1941, ersetzt werden. Diese Vorschrift soll durch die auf Grund des § 2 zu erlassende Verordnung aufgehoben werden.

Hinsichtlich der im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes registrierten pharmazeutischen Spezialitäten ist eine Übergangszeit erforderlich. Das Inkrafttreten des Rezeptpflichtgesetzes soll daher für Spezialitäten hinausgeschoben werden.

Zu § 9:

Diese Bestimmung enthält die Vollzugsklausel.

Finanzielle Auswirkungen:

Im Falle der Gesetzwerdung des Entwurfes entstehen dem Bund bloß Aufwendungen für die Reisekosten der Mitglieder der Rezeptpflichtkommission. Diese werden jährlich mit ungefähr 12.000 S anzunehmen sein.