

1060 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XV. GP

1982 04 15

Regierungsvorlage

Bundesgesetz vom XXXXXXXXX über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände im überwiegend medizinischen Sinn zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten:

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, und
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.

(3) „Stoffe“ sind

1. chemische Elemente, chemische Verbindungen sowie deren Gemische und Lösungen,

2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in jeglicher Form,
3. Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in jeglicher Form und
4. Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte.

(4) „Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.

(5) „Apothekeneigene Arzneispezialitäten“ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie hergestellt werden.

(6) „Biogene Arzneimittel“ sind:

1. Arzneimittel mit spezifischer immunologischer Wirksamkeit zur aktiven oder passiven Immunisierung,
2. Arzneimittel aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung dienen (mikrobielle Zubereitungen),
3. Arzneimittel aus menschlichem oder tierischem Blut, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung oder der radioaktiven Markierung dienen (Blutzubereitungen),
4. Arzneimittel, die pflanzliche, tierische oder mikrobielle Toxine mit immunologischer Wirksamkeit enthalten, und
5. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen oder der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen.

(7) „Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, welche durch Vermischen von Arzneimitteln und Futtermitteln im Sinne

des Futtermittelgesetzes, BGBl. Nr. 97/1952, hergestellt werden und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(8) „Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“ sind Arzneimittel, die Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes enthalten und dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(9) „Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die ausschließlich nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind.

(10) „Radioaktive Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt werden und ionisierende Strahlen aussenden.

§ 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste, Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstige Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund einer Konzession gemäß § 222 der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist.

(3) „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ ist ein Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.

(4) „Charge“ ist die im Zuge eines einheitlichen Herstellungsganges gefertigte Menge eines Arzneimittels.

(5) „Chargenbezeichnung“ ist die zur Identifizierung einer Charge verwendete Kennzeichnung, die mindestens Monat und Jahr der Herstellung aufweist.

(6) „Depositeur“ ist

1. ein Gewerbetreibender, der gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder
2. der verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

(7) „Haltbarkeit“ ist die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern.

(8) „Handelspackung“ ist das Behältnis sowie alle Packungselemente samt Packungsbeilagen und

allen Bestandteilen, mit denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, mit den jeweiligen Kennzeichnungen.

(9) „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken oder das Kennzeichnen von Arzneimitteln.

(10) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln.

(11) „Klinische Prüfung“ ist die innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten durch den Arzt am Menschen durchgeführte Prüfung eines Arzneimittels. Nicht als klinische Prüfung gilt die Prüfung einer zugelassenen Arzneispezialität, es sei denn, die Prüfung bezieht sich auf Arzneiformen, Zusammensetzungen, Stärken, Anwendungsgebiete, Anwendungsarten oder Dosierungen, die der Zulassung nicht entsprechen.

(12) „Nichtklinische Prüfung“ ist die pharmakologische oder toxikologische Prüfung eines Arzneimittels, die nicht am Menschen durchgeführt wird.

(13) „Pharmaberater“ sind Personen, die Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker oder im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

(14) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

(15) „Verfalldatum“ ist die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.

(16) „Wartezeit“ ist der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung von Arzneimitteln an Tieren und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden dürfen.

Anforderungen an Arzneimittel

§ 3. Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

§ 4. (1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

(2) Arzneimittel entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie

1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980,
 2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
 3. sonstigen hierfür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder
 4. den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen,
- nicht entsprechen.

(3) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,

1. deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist,
2. deren Verfalldatum überschritten ist, oder
3. deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können.

§ 5. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen im Sinne des § 3 und zur Sicherung der Qualität im Sinne des § 4 durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlassen.

Irreführung

§ 6. (1) Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit beigegeben wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

II. ABSCHNITT

Arzneispezialitäten

Kennzeichnung

§ 7. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
5. Inhaltsmenge nach Stückzahl, Rauminhalt oder Gewicht,
6. Arzneiform,
7. Art der Anwendung,
8. Chargenbezeichnung,
9. Verfalldatum,
10. der Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.

(2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
6. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
7. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
8. Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, den Hinweis, daß vor Anwendung der Arzneispezialität die Gebrauchsinformation zu beachten ist,
9. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
10. Impfstoffen, Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat,

11. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,
13. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
14. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
15. radioaktiven Arzneispezialitäten
 - a) die Bezeichnung des Radionuklids,
 - b) die Bezeichnung der chemischen Verbindung,
 - c) die Angabe der Gesamtaktivität, bezogen auf den Berechnungszeitpunkt,
 - d) die Angabe des Volumens,
 - e) die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
 - f) die Angabe der spezifischen Aktivität,
 - g) Angaben über die radionuklidische Reinheit,
 - h) Angaben über die radiochemische Reinheit,
 - i) Angaben über die Trägerkonzentration und
 - j) die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972,
16. biogenen Arzneispezialitäten, Angaben über die Chargenfreigabe,
17. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
18. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der im Abs. 1 und 2 genannten Angaben zu erlassen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann, wenn es aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Behältnisse oder

Außenverpackungen geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 und 2 zulassen.

Gebrauchsinformation

§ 8. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anders verordnet,
8. Eigenschaften und Wirksamkeit, soweit deren Kenntnis zur Anwendung erforderlich ist,
9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
15. den Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,
5. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel

gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,

6. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
7. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
9. radioaktiven Arzneispezialitäten
 - a) die Bezeichnung des Radionuklids,
 - b) die Bezeichnung der chemischen Verbindung,
 - c) die Angabe der Gesamtkonzentration, bezogen auf den Berechnungszeitpunkt,
 - d) die Angabe des Volumens,
 - e) die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
 - f) die Angabe der spezifischen Aktivität,
 - g) Angaben über die radionuklidische Reinheit,
 - h) Angaben über die radiochemische Reinheit,
 - i) Angaben über die Trägerkonzentration und
 - j) die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.

§ 9. (1) Homöopathische Arzneispezialitäten dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

(2) Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, so gilt § 8 mit der Maßgabe, daß sie keine Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 8 und 9 enthalten darf. Zusätzlich hat die Gebrauchsinformation einen Hinweis darauf zu enthalten, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt.

Fachinformation

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung,
8. Eigenschaften und Wirksamkeit,
9. Anwendungsgebiete,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. Angaben über die Haltbarkeit,
15. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
17. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität dem Rezeptpflichtgesetz unterliegt,
18. Angaben über die Berechtigung zur Abgabe der Arzneispezialität im Kleinverkauf gemäß § 59,
19. Angaben darüber, inwieweit die Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt,
20. Erscheinungsdatum der Fachinformation.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Fachinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,
3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur an einen bestimmten Verbraucherkreis abgegeben werden dürfen, Angaben darüber,
5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,

6. Impfstoffen, Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat,
7. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis auf die homöopathische Eigenschaft der Arzneispezialität,
8. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,
9. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
10. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
11. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,
13. radioaktiven Arzneispezialitäten
 - a) die Bezeichnung des Radionuklids,
 - b) die Bezeichnung der chemischen Verbindung,
 - c) die Angabe der Gesamtaktivität, bezogen auf den Berechnungszeitpunkt,
 - d) die Angabe des Volumens,
 - e) die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
 - f) die Angabe der spezifischen Aktivität,
 - g) Angaben über die radionuklidische Reinheit,
 - h) Angaben über die radiochemische Reinheit,
 - i) Angaben über die Trägerkonzentration und
 - j) die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung.

(4) Die Fachinformation, von der der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz im Rahmen der Zulassung der Arzneispezialität festgestellt hat, daß sie den Abs. 2 und 3 sowie einer gemäß Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz

gemäß § 24 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer zu veröffentlichen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben sowie über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation und von Änderungen derselben zu erlassen.

Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet der Bestimmungen des Arzneiwareneinführungsgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zugelassen sind.

(2) Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz angeführt sind, unterliegen nicht der Zulassung, außer es handelt sich um

1. biogene Arzneimittel,
2. Arzneimittel zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten oder
4. radioaktive Arzneimittel.

(3) Vollblutkonserven unterliegen nicht der Zulassung.

(4) Nicht der Zulassung unterliegen Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort bereit gehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(5) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an in Aquarien gehaltenen Zierfischen bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung. Das Inverkehrbringen dieser Arzneispezialitäten ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz jedoch zu melden. Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
2. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile und
3. alle in den Verkehr gelangenden Ankündigungen über die Arzneispezialität.

§ 12. Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schwe-

- ren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung von Soldaten bei einem Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, bestimmt ist und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Antrag auf Zulassung

§ 13. (1) Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität hat den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Antragstellers, sofern der Antragsteller mit dem Hersteller nicht ident ist, auch den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Herstellers der Arzneispezialität, sowie die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke, Anwendungsart und Dosierung ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend, außer es handelt sich um homöopathische Arzneispezialitäten zur Injektion.

Berechtigung zur Antragstellung

§ 14. Zur Antragstellung auf Zulassung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. der Gewerbetreibende, der auf Grund einer Konzession gemäß § 220 oder § 221 der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist,
2. der Depositeur oder
3. der verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke.

Zulassungsunterlagen

§ 15. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß § 14,
2. Nachweis der Einzahlung der Grundgebühr für die fachlichen Untersuchungen,
3. Muster der Arzneispezialität und der vorgesehenen Handelspackungen,
4. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 7,
5. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8,
6. wort- und zeichengetreuer Entwurf der vorgesehenen Fachinformation gemäß § 10,

7. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge der enthaltenen Bestandteile,
8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen,
9. Angaben über Kontrollen im Rahmen der Herstellung,
10. vollständig ausgearbeitete, reproduzierbare Analysen- und Standardisierungsvorschrift,
11. Angabe der Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern die Bestandteile nicht im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz enthalten sind,
12. die zur Durchführung fachlicher Untersuchungen erforderlichen Substanzproben der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität,
13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern die Bestandteile nicht im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz enthalten sind,
14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,
15. Untersuchungsberichte über die Haltbarkeit, auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Handelspackung,
16. Untersuchungsberichte über die Arzneiform sowie die Begründung für die Zweckmäßigkeit der Arzneiform,
17. Angaben über die nichtklinischen Prüfungen,
18. Berichte über die klinischen Prüfungen oder klinischen Erprobungen am Tier sowie ärztliche Erfahrungsberichte, sofern die klinischen Prüfungen oder klinischen Erprobungen am Tier zur Beurteilung der Arzneispezialität nicht ausreichen,
19. Angabe aller Staaten, in denen das Inverkehrbringen der Arzneispezialität zugelassen oder beantragt ist,
20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,
21. bei Arzneispezialitäten mit antimikrobieller Wirksamkeit ein Nachweis darüber und Angabe der Prüfvorschrift der antimikrobiellen Wirksamkeit,
22. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Sterilität erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Sterilisationsmethode,

23. bei Arzneispezialitäten, deren sichere und unbedenkliche Anwendung Pyrogenfreiheit erfordert, ein Nachweis darüber und die Angabe der Prüfvorschrift auf Pyrogenfreiheit,
24. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
25. bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, ein Nachweis darüber, daß der enthaltene Futtermittelanteil ein dem Futtermittelgesetz entsprechendes Futtermittel ist,
26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit und
27. bei Arzneispezialitäten, deren Bezeichnung ein Phantasiewort enthält, der Nachweis des aufrechten Markenschutzes in Österreich.

(2) Einem Antrag auf Zulassung ist ferner je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den in den Unterlagen gemäß Abs. 1 enthaltenen

1. pharmazeutischen Daten,
2. nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. klinischen Daten

beizufügen.

§ 16. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch

1. der Nachweis, daß keine toxischen Wirkungen zu erwarten sind und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Einem Antrag im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 nur anzuschließen, wenn für die homöopathische Arzneispezialität eine Gebrauchsinformation vorgesehen ist.

§ 17. Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 17, 18 und 19 und Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag ist jedoch je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den

1. in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
2. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
3. der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten

beizufügen. Die Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 und 20 können durch Angaben aus der Fachliteratur ersetzt werden.

§ 18. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile, sofern sie Radionuklide enthalten, nicht anzuschließen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß § 15 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über die biologische Verteilung bei einer bestimmten Art der Anwendung unter mengenmäßiger Angabe der Aufnahme (Anreicherung) in den einzelnen Organen,
5. Angaben über die Ausscheidung der radioaktiven Arzneispezialität unter Berechnung der biologischen Halbwertszeit,
6. Angaben über die Berechnung der absorbierten Strahlendosis, insbesondere für das Zielorgan, die blutbildenden Organe, die Gonaden und den Ganzkörper,
7. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
8. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

§ 19. Einem Antrag auf Zulassung einer biogenen Arzneispezialität müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden.

Verordnungsermächtigung

§ 20. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung einer Arzneispezialität durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge gemäß §§ 13 und 24 sowie über Inhalt, Umfang, Form, Beschaffenheit und Vorlage der Muster und Unterlagen gemäß §§ 15 bis 18 und § 24 zu erlassen.

Entscheidung über Anträge

§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität dann nicht statt zu geben, wenn

1. der Antragsteller gemäß § 14 zur Antragstellung nicht berechtigt ist,
2. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß §§ 15 bis 18 beizubringenden Zulassungsunterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht zureichend erweisen,

3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß die Arzneispezialität auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht,
 4. die Arzneispezialität Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthält, deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen nicht gesichert erscheint,
 5. die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht,
 6. die Arzneispezialität einer Verordnung gemäß § 5 nicht entspricht,
 7. die Bezeichnung der Arzneispezialität oder die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Irreführung geeignet sind,
 8. der Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften und praktischen Erfahrungen keine günstige Wirkung zukommt, um
 - a) Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 - b) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - c) vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 - d) Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 - e) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände im überwiegend medizinischen Sinn zu beeinflussen,
 9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre günstige Wirkung im Sinne der Z 8 oder auf ihre Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,
 10. die für die Arzneispezialität vorgesehenen Handelspackungen im Hinblick auf die Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder das Anwendungsgebiet der Arzneispezialität gesundheitlich bedenklich oder unzulänglich sind,
 11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 3 erlassenen Verordnung entspricht,
 12. der Entwurf der Gebrauchsinformation nicht den §§ 8 und 9 oder einer gemäß § 8 Abs. 4 erlassenen Verordnung entspricht,
 13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10 Abs. 5 erlassenen Verordnung entspricht,
 14. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
 15. die nichtklinischen Prüfungen, deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden oder
 16. die klinischen Prüfungen; deren Ergebnisse dem Antrag beigefügt sind, nicht entsprechend den §§ 28 bis 47 oder einer gemäß § 48 erlassenen Verordnung durchgeführt wurden.
- § 22. Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.
- #### Aufhebung der Zulassung
- § 23. Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 21 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist.
- #### Änderungen
- § 24. (1) Jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handelspackung oder Fachinformation bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen.
- (2) Jede Änderung der Abgabebefugnis im Sinne des § 59 Abs. 4 bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen.
- § 25. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 Abs. 1 ist zu versagen
1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 21 oder
 2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen.
- (2) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 Abs. 2 ist zu versagen, wenn die vorgelegten Muster und Unterlagen für die beantragte Beurteilung der Arzneispezialität im Sinne des § 59 Abs. 3 nicht ausreichen.
- (3) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung

den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

Chargenfreigabe

§ 26. (1) Biogene Arzneispezialitäten dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz freigegeben ist.

(2) Die Charge ist vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz freizugeben, wenn eine von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen durchgeführte Chargenprüfung ergeben hat, daß die Charge

1. nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und
2. den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, insbesondere im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entspricht.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 2 freigegeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der biogenen Arzneispezialität gewährleisten.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe durch Verordnung zu erlassen.

Arzneispezialitätenregister

§ 27. (1) Jede zugelassene Arzneispezialität ist unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungsnummer) in ein vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) einzutragen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung einzutragen.

(3) Jede in das Arzneispezialitätenregister eingetragene Zulassung, deren Änderung oder Aufhebung ist unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach deren Rechtswirksamkeit zu veröffentlichen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfung

Allgemeine Voraussetzungen

§ 28. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen ausschließlich der Entwicklung neuer medizinischer Möglichkeiten, insbesondere von Therapie, Prophylaxe und Diagnostik, dienen und nur dann durchgeführt werden, wenn eine Verbesserung der bestehenden Möglichkeiten zu erwarten ist.

§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für jene Person verbunden sind, an der sie durchgeführt wird, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Person

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf abgesehen von den Fällen des § 46 an Personen weiblichen Geschlechts nur durchgeführt werden, wenn vor Beginn der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.

§ 30. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur durchgeführt werden, wenn

1. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
2. aussagefähige Ergebnisse angemessener nicht-klinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

§ 31. Für die Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen sind wissenschaftlich fundierte Methoden und Einrichtungen zu wählen, die in bezug auf die Fragestellung relevante und aussagekräftige Ergebnisse erwarten lassen.

Prüfungsleiter, Qualifikation und Pflichten

§ 32. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur unter der verantwortlichen Leitung eines Arztes (Prüfungsleiter) durchgeführt werden, der

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes im Inland berechtigt ist,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
3. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet verfügt und
4. über Kenntnisse auf den einschlägigen medizinischen Gebieten, insbesondere auch über Planung, Durchführung und biostatistische Auswertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln verfügt. Falls er auf einem dieser Teilgebiete nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

§ 33. Der Prüfungsleiter hat in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob die vorgesehene klinische Prüfung entsprechend diesem Bundesgesetz gerechtfertigt ist.

§ 34. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur durchgeführt werden, wenn dem Prüfungsleiter ein Gutachten des Arzneimittelbeirates (§ 49) darüber vorliegt, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt.

§ 35. Der Arzneimittelbeirat hat seinem Gutachten gemäß § 34 zumindest die Unterlagen und Informationen im Sinne der §§ 30 und 36 Abs. 1 zugrunde zu legen.

§ 36. (1) Der Prüfungsleiter hat sich über die Unterlagen gemäß § 30 persönlich mit der gebührenden Sorgfalt zu informieren. Er hat sich insbesondere durch einen mit den nichtklinischen Prüfungen vertrauten Wissenschaftler über die Ergebnisse dieser Prüfungen und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informieren zu lassen.

(2) Die Informationspflicht gemäß Abs. 1 besteht für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung für alle neuen Unterlagen und Ergebnisse im Sinne des § 30 sowie Erkenntnisse aus anderen klinischen Prüfungen.

§ 37. Der Prüfungsleiter hat der klinischen Prüfung einen Untersuchungsplan zugrunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.

§ 38. Der Prüfungsleiter hat vorzusorgen, daß zugunsten der Person, an der eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, eine Versicherung abgeschlossen wird, die alle Schäden abdeckt, die infolge der Durchführung einer klinischen Prüfung an Leben oder Gesundheit entstehen können.

§ 39. Der Prüfungsleiter hat vorzusorgen, daß bei einem Zwischenfall unverzüglich entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

§ 40. Der Prüfungsleiter hat vor Beginn der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz

1. seine Eignung im Sinne des § 32 nachzuweisen,
2. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen,
3. die Krankenanstalt, an der oder unter deren Aufsicht die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, bei einer klinischen Prüfung außerhalb der Krankenanstalt auch alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte, zu nennen, und
4. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

§ 41. Der Prüfungsleiter hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz unverzüglich alle Zwischenfälle im Zuge der klinischen Prüfung sowie die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung zu melden.

Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten

§ 42. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt nur unter deren Aufsicht und an Personen, die an einer Krankheit leiden, nur dann durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit in der Regel nicht stationär behandelt wird, oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

Einwilligung

§ 43. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern die §§ 44 und 45 nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn

1. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und
2. die Person, an der sie durchgeführt werden soll, nachweislich ihre Einwilligung hiezu erteilt und nicht widerrufen hat; diese Einwilligung ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,
 - a) geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen und
 - b) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten ist.

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 44. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hiezu durch den Erziehungsberechtigten; hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte, durch einen von ihnen, nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
5. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes erteilt wurde und
6. die Einwilligung hiezu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

§ 45. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Person, die an einer Krankheit leidet, nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen des Arzneimittels an Personen, die an keiner Krankheit leiden, vorliegen und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder sie vor weiteren Krankheiten zu schützen.

(2) Die klinische Prüfung darf an Personen, die an einer Krankheit leiden, auch ohne Vorliegen der Voraussetzung gemäß Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, wenn die klinische Prüfung an Personen, die an keiner Krankheit leiden,

1. gemäß § 29 Abs. 2 nicht durchgeführt werden darf oder
2. kein aussagefähiges Ergebnis erwarten läßt.

(3) Ist eine Person infolge einer Krankheit voll oder beschränkt entmündigt oder infolge einer

Krankheit auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten, darf an ihr eine klinische Prüfung gemäß Abs. 1 nur dann durchgeführt werden, wenn das zu prüfende Arzneimittel zur Anwendung bei dieser Krankheit vorgesehen ist.

(4) Die klinische Prüfung an einer Person im Sinne des Abs. 3 darf nur durchgeführt werden, wenn die Einwilligung hiezu

1. durch den gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
2. im Fall des § 29 Abs. 2 Z 2 zusätzlich die Einwilligung des Pflegschaftsgerichtes erteilt wurde und
3. die Einwilligung hiezu auch durch die Person im Sinne des Abs. 3 nachweislich erteilt wurde, sofern sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

§ 46. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

Widerruf der Einwilligung

§ 47. Die Einwilligung zur Durchführung der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung an einer Person nach den vorstehenden Bestimmungen mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

Verordnungsermächtigung

§ 48. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere

Bestimmungen über die Voraussetzungen im Sinne der §§ 28 bis 47 sowie über die Durchführung der klinischen Prüfung und der nichtklinischen Prüfung von Arzneimitteln zu erlassen.

IV. ABSCHNITT

Arzneimittelbeirat

§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes, insbesondere von Gutachten gemäß § 34, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Arzneiformenlehre,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie,
5. Pharmazeutische Chemie und

ein praktischer Arzt.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes als nicht ständige Mitglieder je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Anästhesiologie und Intensivmedizin,
2. Arbeitsmedizin,
3. Augenheilkunde,
4. Biochemie oder medizinische Chemie,
5. Chemotherapie,
6. Chirurgie,
7. Dermatologie und Venerologie,
8. Geriatrie,
9. Gynäkologie und Geburtshilfe,
10. Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde,
11. Homöopathie,
12. Hygiene und Epidemiologie,
13. Immunologie,
14. Kinderheilkunde,
15. medizinische Statistik,
16. Neurologie,
17. Nuklearmedizin,
18. Onkologie,
19. Orthopädie,
20. Pharmakognosie,
21. Pathologie,
22. Physiologie,
23. Psychiatrie,
24. Radiologie,
25. Serologie,
26. Sozialmedizin,
27. Urologie,
28. Veterinärmedizin,
29. Veterinärpharmakologie und -toxikologie,

30. Virologie und
31. Zahnheilkunde
beigezogen werden.

(4) Die in Abs. 2 und 3 genannten Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen.

(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und den Sachverständigen, die gemäß Abs. 8 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

V. ABSCHNITT

Werbebeschränkungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 50. (1) Arzneimittelwerbung darf nur für

1. zugelassene Arzneyspezialitäten oder
2. Arzneimittel, die im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt sind,

betrieben werden.

(2) Arzneimittelwerbung darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die

1. dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung beilegen,
2. fälschlich den Eindruck erwecken, daß ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann,
3. fälschlich einen Erfolg bei gleicher Anwendung für verschiedene Krankheiten in Aussicht stellen oder
4. im Widerspruch zur Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation oder zum zugelassenen Informationstext gemäß § 54 stehen.

Laienwerbung

§ 51. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen, und
2. homöopathische Arzneimittel betrieben werden.

§ 52. Arzneimittelwerbung im Sinne des § 51 darf nur in Druckschriften betrieben werden.

§ 53. Arzneimittelwerbung im Sinne des § 51 für eine zugelassene Arzneispezialität hat in deutlich lesbarer Form den gesamten Text der Gebrauchsinformation zu enthalten. Daneben darf der Werbetext nur Elemente der Kennzeichnung und einzelne Sätze aus der Gebrauchsinformation enthalten.

§ 54. (1) Arzneimittelwerbung im Sinne des § 51 für ein Arzneimittel, das im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt ist, darf nur betrieben werden, wenn für das Arzneimittel vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ein Informationstext zugelassen ist. Für diesen Informationstext gilt § 8 sinngemäß.

(2) Zur Stellung eines Antrages auf Zulassung des Informationstextes gemäß Abs. 1 ist

1. die Österreichische Apothekerkammer sowie
2. die Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft

berechtigt.

(3) Dem Antrag auf Zulassung des Informationstextes sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der im Informationstext enthaltenen Angaben ermöglichen.

(4) Der Antrag auf Zulassung des Informationstextes ist dann abzuweisen, wenn er unrichtige oder unvollständige Angaben enthält.

(5) Arzneimittelwerbung im Sinne des Abs. 1 hat in deutlich lesbarer Form den gesamten Informationstext zu enthalten. Daneben darf der Werbetext nur einzelne Sätze des Informationstextes enthalten.

§ 55. Arzneimittelwerbung für apothekeneigene Arzneispezialitäten, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nur im Rahmen des Apothekenbetriebes erfolgen, in dem die Arzneispezialität hergestellt wird.

Fachwerbung

§ 56. (1) Arzneimittelwerbung für eine zugelassene Arzneispezialität, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie in Druckschriften erfolgt, in deutlich lesbarer Form den gesamten Text der Fachinformation zu enthalten.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann durch Bescheid eine Kurzfassung der Fachinformation für Zwecke der Werbung im Sinne des Abs. 1 zulassen. Diese Kurzfassung

hat alle Elemente der Fachinformation zumindest in jener Ausführlichkeit zu enthalten, die für die Vermittlung ihres wesentlichen Inhaltes unerlässlich ist.

(3) Arzneimittelwerbung für ein Arzneimittel, das im Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz genannt ist, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie in Druckschriften erfolgt, in deutlich lesbarer Form den gesamten Informationstext gemäß § 54 zu enthalten.

VI. ABSCHNITT**Vertrieb****Abgabe von Arzneimitteln**

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken,
2. im § 59 Abs. 3 genannte Gewerbetreibende, soweit sie zur Abgabe von Arzneimitteln gemäß diesem Bundesgesetz befugt sind,
3. Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1973 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung notwendig ist und die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,
6. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
7. Einrichtungen des Österreichischen Roten Kreuzes, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen und
8. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(2) An Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler abgegeben werden:

1. Vollblutkonserven,
2. korpuskuläre Blutbestandteile und
3. natives menschliches oder tierisches Gewebe.

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für radioaktive Arzneimittel. Diese dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, abgegeben werden.

(4) Fütterungsarzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt

an Verbraucher abgegeben werden. Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist unzulässig.

(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 5.

Abgabe von Ärztemustern

§ 58. (1) Hersteller oder Depositeure dürfen von zugelassenen Arzneispezialitäten innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren nach ihrer Zulassung oder nach Zulassung einer Änderung gemäß § 24 die kleinste zugelassene Handelspackung nach Aufbringung eines deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einem dem Zwecke der Einführung und Erprobung angemessenen Umfang an Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte und Dentisten über deren schriftliche Anforderung abgeben.

(2) Nach Ablauf eines Zeitraumes von zwei Jahren nach der Zulassung einer Arzneispezialität oder nach Zulassung einer Änderung gemäß § 24 dürfen an jeden Empfänger pro Jahr höchstens neun Stück der kleinsten zugelassenen Handelspackung einer Arzneispezialität als unverkäufliche Ärztemuster im Sinne des Abs. 1 über schriftliche Anforderung abgegeben werden.

(3) Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz vorzulegen. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.

Abgabe im Kleinverkauf

§ 59. (1) Arzneimittel dürfen im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden, sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie hergestellt werden und deren verantwortlicher Leiter Zulassungsinhaber dieser apothekeneigenen Arzneispezialität ist.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz und der Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie haben durch gemeinsame Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen und die daher im Kleinverkauf auch durch Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer die Herstellung von Stoffen und Präparaten gemäß § 220 Abs. 1 Z 1 oder die Imprägnierung von Verbandmaterial gemäß § 220 Abs. 1 Z 4 der Gewerbeordnung 1973 umfassenden Konzession oder einer Konzession für das Drogistengewerbe (§ 223

der Gewerbeordnung 1973) berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

(4) Abs. 3 gilt nicht für Arzneispezialitäten. Im Zulassungsbescheid für eine Arzneispezialität hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu bestimmen, ob diese Arzneispezialität dem Abs. 3 entspricht und daher im Sinne des Abs. 3 abgegeben werden darf. Diese Abgabebefugnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen des Abs. 3 nicht gegeben sind.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für

1. Fütterungsarzneimittel nach Maßgabe des § 57 Abs. 4 und
2. Arzneimittel im Sinne des § 11 Abs. 5.

Abgrenzungskommission

§ 60. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz und des Bundesministers für Handel, Gewerbe und Industrie in Fragen der Abgrenzung der Verkaufsrechte im Sinne des § 59 ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eine Kommission (Abgrenzungskommission) einzurichten.

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie,
2. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakognosie,
3. zwei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft,
4. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer,
5. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer,
6. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
7. ein Vertreter des Österreichischen Arbeiterkammertages,
8. ein Vertreter des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger und
9. der Leiter der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.

(3) Die Mitglieder der Abgrenzungskommission sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 3 bis 8 genannten Vertreter steht den betreffenden Institutionen das Vorschlagsrecht zu.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz in der Abgrenzungskommission zu betrauen.

(5) Für jedes Mitglied der Abgrenzungskommission sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(6) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(7) Die Beratungen der Abgrenzungskommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz und vom Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie gemeinsam zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(8) Die Tätigkeit in der Abgrenzungskommission ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Abgrenzungskommission oder deren Stellvertretern nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

Abgabe in Handelspackungen

§ 61. (1) Arzneispezialitäten dürfen nur in den zugelassenen Handelspackungen abgegeben werden. Hievon sind ausgenommen:

1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt oder Tierarzt,
2. die Abgabe in Anstaltsapotheken für den Bedarf der von ihr zu versorgenden Krankenanstalt und
3. die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln bei Losebelieferung.

(2) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 1 ist vorzulegen, daß jederzeit Art und Menge der Arzneispezialität festgestellt werden können.

(3) Bei der Abgabe nach Abs. 1 Z 3 ist dem Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier zu übergeben, das den Text der Kennzeichnung (§ 7) und der Gebrauchsinformation (§ 8) enthalten muß.

VII. ABSCHNITT

Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung Betriebsordnungen für die Betriebe der Hersteller, Depositeure, Arzneimittel-Großhändler, Arzneimittel-Vollgroßhändler und Drogisten zu erlassen.

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. Apotheken, in denen Arzneimittel ausschließlich zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher hergestellt werden,
2. nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung am Patienten herstellen oder diese Arzneimittel an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz abgeben, sowie

3. Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres, in denen für die ärztliche Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres Arzneimittel hergestellt werden.

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

1. Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln,
2. Art und Umfang der Kontrolle von Arzneimitteln, wie Führung eines Kontrollabors,
3. Anforderungen an die Hygiene,
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung,
5. Beschaffenheit der technischen Ausrüstung,
6. Beschaffenheit der Arbeitskleidung,
7. Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse,
8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen,
9. Beschaffenheit und Haltung der bei der Herstellung der Arzneimittel verwendeten Tiere,
10. Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Vollgroßhändler,
11. Lager- und Vorratshaltung,
12. Rücknahme, Kennzeichnung, Aussonderung oder Vernichtung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln.

Bewilligung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz aufgenommen werden.

(2) Dem Ansuchen auf Erteilung der Bewilligung sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des § 64 Abs. 1 erforderlichen Unterlagen, insbesondere über

1. Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeit,
2. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, Widmung und Lage der Betriebsräume sowie deren Einrichtung und
3. die Beschaffenheit der technischen Ausrüstung anzuschließen.

§ 64. (1) Die Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann auch einen Probetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 1 erforderlich ist.

(3) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleisten soll.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.

§ 65. Soll nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 eine Änderung hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1.

§ 66. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder § 65, daß trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel nicht ausreichend gewährleistet ist, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 periodisch im Hinblick darauf zu überprüfen, ob der Betriebsordnung entsprochen wird und die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren durchzuführen. Sie sind außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen.

§ 68. (1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, die Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen, Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu nehmen sowie Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(2) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt

erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(3) Für die gemäß Abs. 1 genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

§ 69. (1) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Arzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

Persönliche Voraussetzungen

§ 70. (1) Mit der Leitung eines Kontrolllabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 dürfen nur Personen betraut werden, welche die hierfür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt und eine entsprechende praktische Ausbildung absolviert haben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung der Leiter eines Kontrolllabors nachzuweisen hat.

(3) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die wissenschaftliche Berufsvorbildung jedenfalls zu bestimmen, daß der Leiter eines Kontrolllabors ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Pharmazie, Chemie, Biologie, Medizin, Veterinärmedizin, Lebensmitteltechnologie oder Gärungstechnik erfolgreich abgeschlossen haben muß.

(4) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die praktische Ausbildung jedenfalls zu bestimmen, daß eine zwei- bis fünfjährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung nachzuweisen ist.

§ 71. (1) Personen, die in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 beschäftigt sind und mit Arzneimitteln, deren Behältnissen oder Stoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Berührung kommen, haben unverzüglich den Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter zu benachrichtigen, wenn

1. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer übertragbaren Krankheit besteht,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige Krankheit ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung dieser Krankheit besteht,
3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit ausscheiden oder
4. sie sonst durch Krankheit die Beschaffenheit der Arzneimittel nachteilig beeinflussen können.

Sie haben ihre Tätigkeit sofort einzustellen und dürfen diese erst wieder aufnehmen, wenn sich der Leiter des Betriebes oder dessen Stellvertreter auf Grund eines ärztlichen Zeugnisses überzeugt hat, daß durch ihre Tätigkeit die Beschaffenheit der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflusst wird.

(2) Die im Abs. 1 genannten Personen sind vor ihrer Einstellung und in der Folge einmal jährlich einer amtsärztlichen Untersuchung zu unterziehen, wobei insbesondere auf das Vorliegen von Krankheiten im Sinne des Abs. 1 zu achten ist.

(3) Die im Abs. 1 genannten Personen sind zu Beginn ihres Dienstverhältnisses über Abs. 1 und 2 sowie über § 83 Z 5 durch den Dienstgeber nachweislich zu belehren.

VIII. ABSCHNITT

Pharmaberater

Qualifikation

§ 72. (1) Die Tätigkeit eines Pharmaberaters darf nur von Personen ausgeübt werden, welche die hierfür erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung erlangt haben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen, welche wissenschaftliche Berufsvorbildung der Pharmaberater nachzuweisen hat.

(3) In der Verordnung nach Abs. 2 ist für die wissenschaftliche Berufsvorbildung jedenfalls zu bestimmen,

1. daß der Pharmaberater ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Medizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben muß oder
2. welche Berufsvorbildung im Hinblick auf die Tätigkeit eines Pharmaberaters der Berufsvorbildung gemäß Z 1 gleichzuhalten ist.

Pflichten

§ 73. Pharmaberater haben bei Ausübung ihrer Tätigkeit zumindest jene Angaben vollständig zu vermitteln, die eine Fachinformation gemäß § 10 enthalten muß.

§ 74. Pharmaberater dürfen bei Ausübung ihrer Tätigkeit keine Bestellungen von Arzneimitteln und Anforderungen von Ärztemustern entgegennehmen.

IX. ABSCHNITT

Kontrolle von Arzneimitteln

Meldepflicht

§ 75. (1) Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten, Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer Konzession gemäß §§ 220, 221, 222 oder 223 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind, sowie Pharmaberater haben Informationen über Arzneimittel hinsichtlich

1. Arzneimittelzwischenfällen,
2. Arzneimittelmißbrauch,
3. bisher unbekannter Nebenwirkungen,
4. des vermehrten Auftretens bekannter Nebenwirkungen,
5. bisher unbekannter Gegenanzeigen,
6. bisher unbekannter Gewöhnung,
7. bisher unbekannter Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Verzehrprodukten oder kosmetischen Mitteln oder

8. Qualitätsmängeln, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(2) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz den Zulassungsinhaber in anonymisierter Form darüber zu informieren.

Probennahme

§ 76. (1) Arzneimittel sind von Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder von durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.

(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb des

1. Herstellers,
 2. Depositeurs,
 3. Arzneimittel-Großhändlers oder
 4. Arzneimittel-Kleinverkäufers
- während der Betriebszeiten zu erfolgen.

(3) Die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln kann auch beim Verbraucher erfolgen.

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz oder den durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz beauftragten Sachverständigen der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probenahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher.

(5) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen.

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4 oder beim Verbraucher gemäß Abs. 3 genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.

Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder eine zugelassene Arzneyspezialität der Zulassung nicht entspricht oder die gemäß § 22 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt worden sind, kann der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel hindern oder beschränken.

§ 78. (1) Kommen dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz Tatsachen zur Kenntnis, auf Grund derer zu besorgen ist, daß ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

X. ABSCHNITT

Gebühren

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat im Einvernehmen mit dem Bun-

desminister für Finanzen die Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Untersuchungen und Begutachtungen — entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten — in einem Tarif festzulegen. Die Erlassung und Änderung des Tarifs ist im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen. Ausfertigungen des Tarifs sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz auf Verlangen gegen Ersatz der Kosten abzugeben.

(2) Der Tarif hat für jene Untersuchungen und Begutachtungen, deren Durchführung auf Grund eines Parteienantrages erforderlich ist, eine Grundgebühr, die als Gebührenvorschuß zu erlegen ist, zu enthalten.

(3) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes die Notwendigkeit von Untersuchungen und Begutachtungen, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich entstandenen Kosten vorzuschreiben.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann im Einzelfall davon Abstand nehmen, für bestimmte Untersuchungen und Begutachtungen Gebühren einzuheben, wenn diese auf Grund eines Parteienantrages durchzuführen sind und die Interessen der Volksgesundheit an diesem Antrag das Parteieninteresse erheblich übersteigen.

(5) Die Gebühren laut Tarif und die Kosten nach Abs. 3 sind Barauslagen gemäß § 76 AVG 1950.

XI. ABSCHNITT

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80. (1) Die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten dürfen zum Zwecke des automationsunterstützten Datenverkehrs ermittelt und verarbeitet werden.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr personenbezogene Daten zu übermitteln an:

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz, soweit ihr Wirkungsbereich betroffen ist,
2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden und soweit die Übermittlung personenbezogener Daten wesentliche Voraussetzung für die Wahrnehmung der dem Empfänger gesetzlich übertragenen Aufgaben ist,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesund-

- heit tätig sind und soweit die Übermittlung personenbezogener Daten wesentliche Voraussetzung für die Wahrnehmung der dem Empfänger gesetzlich übertragenen Aufgaben ist,
4. die Österreichische Apothekerkammer und die Österreichische Ärztekammer, soweit diese personenbezogene Daten benötigen, um sie aus volkswirtschaftlichen oder gesundheitspolitischen Gründen zu veröffentlichen,
 5. Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte, Dentisten und Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern,
 6. Internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung personenbezogener Daten an diese besteht.

§ 81. Die Ausfertigungen der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Bescheide und Bescheinigungen, die im Wege elektronischer Datenverarbeitungsanlagen oder in einem ähnlichen Verfahren hergestellt werden, bedürfen weder einer Unterschrift noch einer Beglaubigung.

XII. ABSCHNITT

Verschwiegenheitspflicht

§ 82. Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist.

XIII. ABSCHNITT

Strafbestimmungen

§ 83. Wer

1. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 3 oder 4 in Verkehr bringt,
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 8 und 9 oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 in Verkehr bringt,
3. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 5 in Verkehr bringt, ohne dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zu melden,
4. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder 61 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 oder durch Bescheid gemäß § 59 Abs. 4, § 24 Abs. 2 oder § 88 Abs. 5 festgelegten Abgabebefugnis abgibt,

5. als Beschäftigter im Sinne des § 71 Abs. 1 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 4 genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
6. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 belehrt wurden,
7. die Tätigkeit eines Pharmaberaters entgegen den §§ 72 bis 74 oder einer Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 ausübt oder
8. die Meldepflicht des § 75 vorsätzlich verletzt, macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 100 000 S zu bestrafen.

§ 84. Wer

1. Arzneimittel in Verkehr bringt, die im Sinne des § 3 schädliche Wirkungen haben,
2. Arzneimittel herstellt oder in Verkehr bringt, die den Qualitätsanforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 nicht entsprechen, deren Haltbarkeit nicht mehr gegeben ist, deren Verfalldatum überschritten ist oder deren Handelspackungen einen nachteiligen Einfluß auf die Qualität des Arzneimittels haben können,
3. einer Verordnung gemäß § 5 zuwiderhandelt,
4. entgegen dem § 6 zur Irreführung geeignete Angaben macht, Bezeichnungen oder Aufmachungen verwendet,
5. Arzneyspezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung in Verkehr bringt,
6. eine zugelassene Arzneyspezialität in Verkehr bringt, die der Zulassung nicht entspricht, oder die gemäß § 22 oder § 25 Abs. 3 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
7. biogene Arzneyspezialitäten in Verkehr bringt, deren Charge nicht gemäß § 26 freigegeben ist,
8. bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am Menschen den §§ 28 bis 47 oder einer Verordnung gemäß § 48 zuwiderhandelt,
9. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 56 entspricht,
10. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
11. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 oder § 65 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,
12. den in § 68 Abs. 1 und § 76 Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung, die Entnahme von Proben sowie die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen ver-

- wehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
13. einer Verfügung gemäß § 69 Abs. 1 Z 1 zuwiderhandelt,
 14. mit der Leitung eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne einer Verordnung gemäß § 70 Abs. 2 nicht nachweisen kann,
 15. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 71 Abs. 1 beschäftigt,
 16. in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 Personen im Sinne des § 71 Abs. 1 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 untersucht sind,
 17. eine Person beauftragt, die Tätigkeit eines Pharmaberaters entgegen den §§ 72 bis 74 oder einer Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 auszuüben, oder
 18. den Verfügungen gemäß § 77 oder § 78 zuwiderhandelt,
- macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.

§ 85. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann die Zulassung einer Arzneispezialität aufheben, wenn der Zulassungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 83 Z 1 und 2 und § 84 Z 4, 6, 7 und 9 genannten Übertretung bestraft wurde.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 10 bis 14 und 18 genannten Übertretung bestraft wurde.

XIV. ABSCHNITT

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten

1. die Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, und
2. § 224 Abs. 1 bis 3 der Gewerbeordnung 1973 außer Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 treten die Abgrenzungsverordnungen, RGBl. Nr. 152/1883, RGBl. Nr. 97/1886 und RGBl. Nr. 188/1895 außer Kraft.

§ 87. Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

1. das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907,
2. das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980,

3. das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972,
4. das Suchtgiftgesetz, BGBl. Nr. 234/1951,
5. das Giftgesetz, BGBl. Nr. 235/1951,
6. das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969,
7. das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970,
8. das Gesundheitsschutzgesetz, BGBl. Nr. 163/1952,
9. das Lebensmittelgesetz 1975, BGBl. Nr. 86,
10. das Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952,
11. das Preisgesetz, BGBl. Nr. 260/1976,
12. das Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 184/1974,
13. das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909,
14. das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 531/1923,
15. das Markenschutzgesetz 1970, BGBl. Nr. 260, und
16. das Musterschutzgesetz 1970, BGBl. Nr. 261.

§ 88. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche Arzneispezialitäten, die im Sinne des § 7 der Spezialitätenordnung zugelassen sind, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes.

(3) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt jedoch dann nicht, wenn der Zulassungsinhaber bis zum Ablauf der im Abs. 2 festgelegten Frist beim Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Zulassung einer

1. Kennzeichnung gemäß § 7,
2. Gebrauchsinformation gemäß § 8 und
3. Fachinformation gemäß § 10

für diese Arzneispezialität beantragt.

(4) Dem Antrag gemäß Abs. 3 sind jene Unterlagen gemäß § 15 anzuschließen, die für dessen Beurteilung erforderlich sind.

(5) Im Bescheid über den Antrag gemäß Abs. 3 hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz auch zu bestimmen, ob die Arzneispezialität dem § 59 Abs. 3 entspricht und daher gemäß § 59 Abs. 3 abgegeben werden darf.

§ 89. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gemäß der Spezialitätenordnung nicht zulassungspflichtig waren, gelten als zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf eines Zeitraumes von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, es sei

denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

§ 90. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, unterliegen bis zur Entscheidung über den Antrag gemäß § 88 Abs. 3 nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen bis zu diesem Zeitpunkt mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

§ 91. (1) Anträge auf Zulassung einer Arzneispezialität, die entsprechend den Bestimmungen der Spezialitätenordnung vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gestellt wurden und über die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes nicht entschieden ist, sind als Anträge im Sinne des § 13 zu behandeln.

(2) Den Anträgen im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 4 bis 6 nachzureichen. Ansonsten sind der Entscheidung über diese Anträge jene Unterlagen zugrunde zu legen, die nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung ausreichend waren.

§ 92. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Tätigkeiten im Sinne des 63 Abs. 1 ausgeübt werden, gelten als bewilligt gemäß § 63.

§ 93. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann dem Leiter eines Kontrollabors das Erfordernis der wissenschaftlichen Berufsvorbildung gemäß § 70 oder einer Verordnung gemäß § 70 Abs. 2 nachsehen, wenn dieser

1. nachweisen kann, daß er während der letzten fünf Jahre vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit des Leiters eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 ausgeübt hat,
2. eine wissenschaftliche Berufsvorbildung und eine praktische Ausbildung nachweisen kann, auf Grund derer keine Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit durch seine Tätigkeit

als Leiter eines Kontrollabors zu erwarten ist, und

3. die Gewährung der Nachsicht binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beantragt hat.

(2) Der Leiter eines Kontrollabors darf bis zur Entscheidung über seinen rechtzeitig eingebrachten Antrag gemäß Abs. 1 seine Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

§ 94. Pharmaberater, welche die hierfür gemäß § 72 oder einer Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 erforderliche wissenschaftliche Berufsvorbildung nicht nachweisen können, dürfen ihre Tätigkeit weiter ausüben, wenn sie

1. nachweisen können, daß sie während der letzten zwei Jahre vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Tätigkeit eines Pharmaberaters ausgeübt haben, und
2. die weitere Ausübung ihrer Tätigkeit als Pharmaberater dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes melden.

§ 95. (1) Dieses Bundesgesetz tritt ein Jahr nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

(3) Anträge nach diesem Bundesgesetz können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag eingebracht werden.

§ 96. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz, hinsichtlich des § 59 Abs. 3 und des § 60 Abs. 7 gemeinsam mit dem Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie und hinsichtlich des § 79 Abs. 1 der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.

VORBLATT

A. Problem:

Die rasche Entwicklung der medizinischen Wissenschaften und der Pharmazie, ein stark expandierendes Angebot an Arzneimitteln und nicht zuletzt auch gesundheits- und sozialpolitische Ziele, die in die Politik aller entwickelten Industriestaaten Eingang gefunden haben, wie der erhöhte Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsschädigungen und Gefährdungen machen die Erstellung eines umfassenden, zeitgemäßen Arzneimittelgesetzes notwendig.

B. Ziel:

Diesen Erfordernissen soll hiemit Rechnung getragen werden.

C. Inhalt:

Regelungsschwerpunkte: Definition des Arzneimittelbegriffs (Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten); allgemeine Anforderungen an Arzneimittel (Unbedenklichkeit, Qualität); exakte Kennzeichnung auf Behältnis und Außenverpackung sowie Trennung des Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation und eine Fachinformation für Ärzte usw.; Zulassung von Arzneyspezialitäten; Ausdehnung der Zulassungspflicht ua. auf homöopathische, biogene und radioaktive Arzneyspezialitäten; Regeln für die klinische Prüfung; Einrichtung eines Arzneimittelbeirates; Werbebeschränkungen; Qualifikation und Pflichten des Pharmaberaters; Vorschriften über den Vertrieb und die Kontrolle von Arzneimitteln; Meldepflichten.

D. Alternativen:

Keine.

E. Kosten:

Die Verwirklichung des Gesetzesvorhabens wird vorerst eine Personalvermehrung um 20 Planstellen bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes sowie einen einmaligen finanziellen Mehraufwand von rund 20 Millionen Schilling für Geräte, Möbel usw. und einen laufenden Mehraufwand von rund 10 Millionen Schilling pro Jahr für EDV-Miete, Betriebs- und Reisekosten erfordern.

Erläuterungen

I. Allgemeines

Die rasche Entwicklung der medizinischen Wissenschaften und der Pharmazie, ein stark expandierendes Angebot an Arzneimitteln und nicht zuletzt auch gesundheits- und sozialpolitische Ziele, die in die Politik aller entwickelten Industriestaaten Eingang gefunden haben, wie der erhöhte Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsschädigungen und Gefährdungen und der Konsumentenschutz, ließen die Erstellung des Entwurfes für ein neues und zeitgemäßes Arzneimittelgesetz notwendig erscheinen.

Die Materie des Arzneimittelwesens findet derzeit ihre gesetzliche Regelung in den unterschiedlichsten Rechtsbereichen. Eines seiner Kernstücke ist die Spezialitätenordnung aus dem Jahre 1947.

Die derzeit geltende Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, wurde auf Grund des § 1 des Gesetzes betreffend die Organisation des öffentlichen Sanitätsdienstes, RGBl. Nr. 68/1870, und des § 7 des Gesetzes betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBl. Nr. 5/1907, erlassen.

Tatsächlich wurden die ältesten Verordnungen zur Regelung des Spezialitätenwesens vor rund 100 Jahren erlassen. Der Zweck dieser Verordnungen war, gesundheitsgefährdende Erzeugnisse aus dem In- und Ausland, deren Zusammensetzungen unbekannt oder sehr wechselhaft waren, und ihre damals marktschreierischen Ankündigungen unter strenge Kontrolle zu bringen. In der Verordnung des Ministeriums des Inneren vom 17. Dezember 1894 wurde erstmalig amtlich der Begriff „pharmazeutische Spezialität“ verwendet.

Nach den den geltenden Bestimmungen im wesentlichen gleichen gesetzlichen Regelungen wurde im November 1920 für das Präparat „Acidum acetylosalicylicum-Tabletten HMW 0,50 g“ der Heilmittelstelle in Wien die Registernummer 1 vergeben.

Bis zum 31. Dezember 1981 wurden 17 069 Registernummern vergeben. Es waren an diesem Tag insgesamt 6 949 pharmazeutische Spezialitäten zugelassen, davon 6 388 Humanpräparate und 561 Veterinärpräparate.

Auf Grund der Bestimmungen des § 1 der Spezialitätenordnung erstreckt sich die Registrierungs-

pflicht nicht auf kosmetische Mittel, Nähr- und Stärkungsmittel sowie Desinfektionsmittel, soweit sie nicht mit Hinweis auf eine arzneiliche Wirkung in Verkehr gebracht werden, auf Sera, Vakzine, Toxine und Bakterienpräparate, soweit sie nicht andere therapeutische Bestandteile enthalten und auf homöopathische Zubereitungen.

Der vorliegende Entwurf enthält zum Unterschied dazu die Zulassungspflicht für Sera, Vakzine, Toxine und Bakterienpräparate als biogene Zubereitungen und für homöopathische Zubereitungen, falls es sich bei diesen Zubereitungen um Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 Abs. 4 handelt.

Das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, Nähr- und Stärkungsmitteln mit Hinweisen auf arzneiliche Wirkungen ist gemäß § 9 LMG 1975 (Verbot gesundheitsbezogener Angaben) untersagt, soweit es sich bei den Nähr- und Stärkungsmitteln nicht um solche diätetische Lebensmittel im Sinne des § 17 LMG 1975 handelt, für die derartige Hinweise mit Bescheid genehmigt sind.

Desinfektionsmittel sind Gebrauchsgegenstände im Sinne des § 6 LMG 1975, wenn sie im Haushalt oder im Zusammenhang mit dem Lebensmittelverkehr verwendet werden. Andere Desinfektionsmittel unterliegen nicht den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen. Sie sind auch nicht durch den vorliegenden Entwurf geregelt, sofern sie nicht Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 sind.

Dentalpharmazeutika (Arzneimittel für zahnärztliche Zwecke) und Antiparasitika externa (Arzneimittel mit prophylaktischem oder therapeutischem Zweck gegen äußerliche Parasiten, Krankheitserreger ua.) werden im Gegensatz zur derzeitigen Handhabung im Rahmen der Spezialitätenordnung auf Grund des vorliegenden Entwurfes der Zulassungspflicht unterworfen, sofern sie Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 Abs. 4 sind.

Auch radioaktive Arzneimittel unterliegen erstmalig einer Zulassungspflicht.

Durch den vorliegenden Entwurf werden neben derzeit rund 7 000 bereits zugelassenen pharmazeutischen Spezialitäten

- ca. 1 500 homöopathische Arzneispezialitäten,
- ca. 2 000 apothekeneigene Arzneispezialitäten,

ca. 500 biogene Arzneyspezialitäten,
 ca. 625 Fütterungsarzneimittel und Fütterungs-
 arzneimittel-Vormischungen,
 ca. 100 radioaktive Arzneyspezialitäten,
 ca. 1 000 neue Arzneyspezialitäten (durch die
 Erweiterung des Begriffes zB Dentalpharmazeu-
 tika)
 einer Zulassungspflicht gemäß § 11 unterworfen.

Gegenstände, die dauernd oder vorübergehend dem menschlichen Körper einverleibt werden (Organersatz, Zahnersatz, Intrauterinpressar usw., Verbandstoffe, chirurgisches Nahtmaterial und medizinische Geräte und Präparate), sollen weiterhin keinen arzneimittelrechtlichen Regelungen unterworfen sein, sondern den Bestimmungen des Gesundheitsschutzgesetzes, BGBl. Nr. 163/1952, unterliegen.

Den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen gemäß dem Entwurf auch nicht die sogenannten Diagnostika externa. Das sind diagnostische Präparate, die außerhalb des Körpers zur Erkennung seiner Funktionen verwendet werden (zB Schwangerschaftstestpräparate).

Neben der Erweiterung der Zulassungspflicht enthält der Entwurf verbesserte Vorschriften über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten. Die Trennung des derzeitigen Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation und eine fachorientierte Fachinformation für Ärzte, Tierärzte, Apotheker usw. gehört zu den bedeutendsten Neuerungen dieses Entwurfes.

Weiters werden die Qualifikation des Pharmabereiters, häufig auch als Arztbesucher bezeichnet, und die Objektivierung seiner Aufgabe erstmals gesetzlich geregelt.

Darüber hinaus ist es das Ziel des Arzneimittelgesetzes, im Arzneimittelrecht bestehende Lücken zu schließen.

Im Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen und zur Abgrenzung dazu steht die exakte Definition des Arzneimittelbegriffes, mit der das Arzneimittelgesetz eingeleitet werden soll, seit langem aus.

Regeln für die nichtklinische und klinische Prüfung sind derzeit gesetzlich ebenfalls nicht verankert. Der Entwurf trägt nun den von fachlichen Erfordernissen getragenen Bedürfnissen nach detaillierten Vorschriften auf diesem Gebiet Rechnung. Gleichzeitig besteht auch durch eine im Gesetzentwurf vorgesehene Verordnungsermächtigung die Möglichkeit, den internationalen Bestrebungen nach Rahmenbedingungen für die nichtklinische (vor allem tierexperimentelle) Prüfung Rechnung zu tragen zu können.

GLP-(= good laboratory practice)Verordnungen bestehen in den USA; ähnliche Richtlinien sind in vielen europäischen Ländern in Ausarbeitung.

Darüber hinaus werden allgemeine Anforderungen an Arzneimittel (Qualität und Unbedenklichkeit) im Interesse ihrer sicheren Anwendung gestellt und Regelungen für Herstellungs- und Großhandelsbetriebe hinsichtlich ihrer Ausstattung und Führung entsprechend den internationalen Richtlinien — etwa der WHO — vorgesehen.

Der Entwurf ist getragen von der Idee der Arzneimittelsicherheit und des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier. Unter diesen Gesichtspunkten zeichnen sich nunmehr folgende Regelungsschwerpunkte ab:

1. Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten (Definitionen),
2. allgemeine Anforderungen an Arzneimittel,
3. ausreichende Verbraucher- und Fachinformation,
4. Zulassung von Arzneyspezialitäten,
5. Regeln für die klinische Prüfung,
6. Vertrieb (Abgrenzung der Verkaufsrechte) und Werbung,
7. Betriebsordnung, Bewilligung und Überprüfung von Herstellungs- und Großhandelsbetrieben,
8. zentrale Erfassung von Zwischenfällen und anderen Beobachtungen über Arzneimittel (Meldepflicht),
9. Qualifikation und Aufgabe der Pharmabereiter,
10. Arzneimittelkontrolle.

Ins Detail gehende Bemerkungen zu den einzelnen Regelungsinhalten sind vor allem auch im Vergleich mit anderen europäischen Staaten dem besonderen Teil der Erläuterungen zu entnehmen.

Das Arzneimittelgesetz soll eine umfassende Neuregelung darstellen, daneben aber auch bestehende arzneimittelrechtliche Regelungen in Geltung belassen. So werden etwa bestimmte gewerberechtliche Bestimmungen (Konzessionserteilung für Herstellungs- und Großhandelsbetriebe), die Bestimmungen des Preisgesetzes oder des Versorgungssicherungsgesetzes nicht berührt.

Auch andere Regelungen, wie die apothekenrechtlichen Bestimmungen (Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung), das Arzneibuchgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz sollen neben dem Arzneimittelgesetz in Geltung bleiben.

Die Zuständigkeit des Bundes ergibt sich aus dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1:

Zu § 1 Abs. 1:

Wie bereits vorstehend ausgeführt, ermangelt es der österreichischen Rechtsordnung bisher an einer

umfassenden gesetzlichen Definition des Begriffes „Arzneimittel“. Das Bedürfnis nach einer Legaldefinition besteht seit langem, zumal sich Auslegungsschwierigkeiten und Abgrenzungsprobleme sowohl bei fachlichen als auch bei rechtlichen Beurteilungen ergeben haben.

Nach dem allgemeinen Sprachgebrauch drängt sich zunächst eine gedankliche Koppelung des Begriffes „Arzneimittel“ mit dem Begriff „Krankheit“ auf. Es wird den Arzneimitteln vor allem die Funktion als „Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Mensch oder Tier“ beigemessen. Der Begriff der Krankheit allein als wesentliches Merkmal zur Bestimmung des Begriffes „Arzneimittel“ reicht aber nicht aus, da aus praktischer Sicht die Notwendigkeit besteht, in die Begriffsbestimmung für Arzneimittel zumindest auch Mittel, welche einen Zustand der „Krankheit“ nicht unmittelbar voraussetzen, wie Vorbeugungs- und Verhütungsmittel sowie Mittel zur Erkennung von Krankheiten (Diagnostika), einzubeziehen. Dazu kommt, daß der Begriff „Krankheit“ schwer zu definieren ist. Die Meinungen darüber, ob zB leichte Störungen der Befindlichkeit bzw. Angstgefühle oder Verstimmungen bereits als „Krankheit“ aufzufassen sind, divergieren. Es müssen daher auch nach allgemeiner Auffassung der WHO durch den Begriff „Arzneimittel“ überdies jene Mittel, die in nicht krankhafte, dh. normale körperliche und psychische Vorgänge eingreifen (Schwangerschaftsverhütungsmittel, Mittel zur Sexualstimulierung, zur Leistungssteigerung, zur Anästhesie, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung sowie Geriatrika und bestimmte systemisch wirkende Bräunungsmittel u. a. m.), erfaßt werden.

Die in § 1 Abs. 1 vorliegende Definition des Begriffes „Arzneimittel“ entspricht den angeführten Grundsätzen. Es wird hier eine klare Leitlinie zur rechtlich einwandfreien und eindeutigen Abgrenzung zu anderen Gebieten gegeben.

In den Z 1 bis 5 werden Wirkungen und Funktionen der Arzneimittel in Form einer taxativen Aufzählung zusammengefaßt. Im Zusammenhang mit dem oben Gesagten darf allerdings nicht übersehen werden, daß eine Beeinflussung von körperlichen Zuständen bzw. von Körperfunktionen auch verschiedenen Mitteln eigen ist, welche nicht als Arzneimittel anzusehen sind. Hierzu zählen vor allem Lebensmittel, Verzehrprodukte, kosmetische Mittel und die Futtermittel.

Das Lebensmittelgesetz 1975 und das Futtermittelgesetz schließen Arzneimittel von ihrem Geltungsbereich aus, ohne letztere genau zu definieren. Um Arzneimittel von Lebensmitteln, Verzehrprodukten usw., die auch körperliche oder seelische Zustände zu beeinflussen vermögen, abzugrenzen, enthält § 1 Abs. 1 Z 5 daher den Passus, daß Arzneimittel körperliche bzw. seelische Zustände **im überwiegend medizinischen Sinn beeinflussen**.

Für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel vorliegt oder nicht, sind grundsätzlich zwei Kriterien maßgebend, nämlich die **objektive Zweckbestimmung** („die nach der **allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen**“) und die **subjektive Zweckbestimmung** durch den Hersteller, Depositeur, Großhändler usw. („nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind“).

Nach dem derzeitigen — mangels einer Arzneimitteldefinition nur auf die einschlägige Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes gestützten — Qualifikationsmodus ist für die Beurteilung eines Mittels praktisch nur der Umstand relevant, daß aus der Zusammensetzung eindeutig zu erschließen ist, ob eine tatsächliche (objektive) Eignung besteht, arzneiliche Wirkungen hervorzubringen oder nicht. Trifft dies zu, so liegt ein Arzneimittel vor. Eine subjektive Deklaration **allein**, dh. die Zweckbestimmung eines Mittels als Arzneimittel, **ohne** daß eine objektive Eignung desselben, arzneiliche Wirkungen hervorzubringen, gegeben wäre, kann hingegen zur Zeit **nicht** Grundlage für eine Einstufung als Arzneimittel bilden. Dieses System hat den gravierenden Nachteil, daß Mittel, die zwar als Arzneimittel deklariert sind, nach ihrer Zusammensetzung aber arzneiliche Wirkungen nicht aufweisen können, sohin den Charakter von Schwindelpräparaten besitzen, für eine Einstufung als Arzneimittel nicht in Betracht kommen und infolgedessen nur sehr schwer zu erfassen bzw. vielfach überhaupt nicht zu eliminieren sind.

Um diese Lücke zu schließen, sieht der Entwurf sowohl die objektive als auch die subjektive Zweckbestimmung als rechtliche Kriterien zur Einstufung als Arzneimittel vor. Im Regelfall werden beide Voraussetzungen gleichzeitig zutreffen, dh. einem als Arzneimittel bezeichneten Mittel kommt auch nach der allgemeinen Verkehrsauffassung arzneiliche Wirkung zu. Es gibt aber auch Fälle, in denen ein Mittel, das nach der Verkehrsauffassung arzneiliche Wirkungen entfaltet, nicht als Arzneimittel bezeichnet ist, bzw. in denen andererseits ein Mittel, das keine arzneilichen Wirkungen entfalten kann, als Arzneimittel bezeichnet ist. Daß solche Mittel als Arzneimittel eingestuft werden, ergibt sich einerseits aus der Tatsache, daß ein Mittel, welches nach seiner objektiven Bestimmung ein Arzneimittel ist, diese Eigenschaft auch dann beibehält, wenn es nicht ausdrücklich als Arzneimittel bezeichnet ist, andererseits aus der Notwendigkeit, Mittel, die zwar als Arzneimittel bezeichnet sind, jedoch arzneiliche Wirkungen nicht entfalten können, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelkontrolle den strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes im vollen Ausmaß zu unterwerfen.

Eine Anwendung **am** Körper ist dann gegeben, wenn das Arzneimittel auf die Außenfläche des Körpers gebracht wird. Eine Anwendung **im** Körper findet statt, wenn das Arzneimittel eingenom-

men oder sonst in den Körper gebracht wird. Als „Körper“ ist ausschließlich der lebende Körper zu verstehen (Arzneimittel dienen **nicht** dazu, am toten Körper angewendet zu werden).

Zu § 1 Abs. 1 Z 1:

Die „Krankheit“ ist als zeitlich und intensitätsmäßig variable Störung der Normbeschaffenheit (Gesundheit) des Körpers aufzufassen, wobei die Norm, an der die Begriffe Gesundheit und Krankheit zu messen sind, eine gewisse Schwankungsbreite aufweist. „Leiden“ sind lang dauernde bis irreversible Störungen, letztere im Sinne von unheilbaren Leiden zu verstehen. Bei „krankhaften Beschwerden“ handelt es sich um von der Normbeschaffenheit (Gesundheit) abweichende, jedoch noch keine Krankheit darstellende Zustände, wie zB Wetterfühligkeit.

„Heilen“ bedeutet eine völlige Wiederherstellung der Normbeschaffenheit (Gesundheit), „lindern“ eine Milderung bzw. Besserung der die Normbeschaffenheit beeinträchtigenden Symptome. Zum „Verhüten“ zählen alle Maßnahmen, die der Erhaltung der Normbeschaffenheit (Gesundheit) dienen, dh. vorbeugend gegen Gesundheitsstörungen und Gesundheitsabweichungen eingesetzt werden (zB. Schutzimpfungen). „Erkennen“ (diagnostizieren) ist das Identifizieren der spezifischen Ursachen für eine nicht gegebene Normbeschaffenheit des Körpers.

Zu § 1 Abs. 1 Z 2:

Hier werden jene diagnostischen Mittel den Arzneimitteln zugeordnet, die dazu dienen, eine Beschaffenheit, Zustände oder Funktionen des Körpers zu erkennen, welche nicht krankhafter Natur sind (wie zB Organbelastungsproben und Organfunktionstests vor medizinischen Eingriffen usw.). Unter die Begriffe „Beschaffenheit“ bzw. „Zustand“ des menschlichen oder tierischen Körpers fallen die momentanen äußeren und inneren Eigenschaften des Körpers, unabhängig davon, ob eine Normbeschaffenheit gegeben ist oder nicht. Als „Funktionen“ sind die biologischen Aufgaben der einzelnen Körperorgane sowie die Gesamttätigkeit des Körpers zu verstehen. „Seelische Zustände“ sind, wie bereits angeführt, **sämtliche** psychischen Zustände des Menschen im Sinne der Psychiatrie.

Zu § 1 Abs. 1 Z 3:

Vom Körper erzeugte „Wirkstoffe“ sind insbesondere Hormone und Fermente. „Körperflüssigkeiten“ sind zum Beispiel das Blut und der Magensaft.

Unter Z 3 fallen daher vor allem Enzym- und Hormonpräparate sowie Blut- bzw. Plasmaersatzmittel.

Zu § 1 Abs. 1 Z 4:

Arzneimittel, die Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abwehren, beseitigen oder unschädlich machen, sind zB sogenannte Repellents zur Insektenabwehr, Desinfektionsmittel, die auf der Haut und Schleimhaut angewandt werden, Mittel gegen Läuse, Flöhe und gegen Fußpilz, Antibiotika, Sulfonamide, Heilsera, Brechmittel.

Zu § 1 Abs. 1 Z 5:

Mittel, die die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände im überwiegend medizinischen Sinn beeinflussen, sind zB Schwangerschaftsverhütungsmittel, Geriatrika, Mittel zur Sexualstimulierung, zur Leistungssteigerung und zur Anästhesie, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung sowie bestimmte Bräunungsmittel.

Zu § 1 Abs. 2 Z 1:

Gegenstände, auf die ein Arzneimittel zB zum Zwecke der desinfizierenden Wirkung einer Wunde aufgebracht ist (zB Jodoformbinden), gehören zu dieser Gruppe von Arzneimitteln, nicht aber Gegenstände, die ausschließlich Stoffe zur Selbstentkeimung (zB gewöhnliche Pflaster) enthalten. Weiters sind ua. bestimmte Balneotherapeutika, Hunde- und Katzenhalsbänder mit Insektiziden, Eisenchloridwatte, Salicylsäurewatte sowie Intrauterinpressare, die Hormone oder Kupfer abgeben, dieser Gruppe zuzuzählen.

Zu § 1 Abs. 2 Z 2:

Arzneimittel gelangen meist in Form von Zubereitungen zur Anwendung, wobei den Arzneimitteln Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen beigegeben werden, die für sich alleine die Funktionen von Arzneimitteln nicht erzielen können (sogenannte Hilfsstoffe). Da die Qualität und Unbedenklichkeit solcher Zubereitungen auch von diesen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen abhängen, werden diese zur Gewährleistung einer größtmöglichen Arzneimittelsicherheit im § 1 Abs. 2 ebenfalls den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterworfen.

Da es sich um Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen handelt, die auch in anderen Bereichen Verwendung finden (zB Natriumchlorid, destilliertes Wasser), sind sie den Bestimmungen dieses Gesetzes dann unterworfen, wenn ihre Bestimmung im obigen Sinn erkennbar ist (zB Herstellungsbetrieb von Arzneimitteln, Apotheken).

Zu § 1 Abs. 3:

Abs. 3 enthält eine Definition des Stoffbegriffes, der alle denkbaren und möglichen Erscheinungsformen von Stoffen als oder in Arzneimitteln umfaßt.

Zu § 1 Abs. 4:

Den überwiegenden Anteil der an den Verbraucher gelangenden Arzneimittel bilden heute die Arzneispezialitäten. Diese unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von anderen Arzneimitteln, wie etwa den arzneilich verwendeten Tees, die je nach Bedarf für den Verbraucher abgefüllt werden (zB Kamillentee), oder den sogenannten „magistralen Zubereitungen“, die nach ärztlicher Verschreibung in Apotheken angefertigt werden (zB Augentropfen, Salben).

Die Arzneispezialität ist im wesentlichen ein im voraus für den Verbrauch fertig abgepacktes Produkt.

Neben der Herstellung „im voraus“ ist die gleiche Zusammensetzung der in einer bestimmten Handelspackung jeweils enthaltenen Arzneimittelmengen ein wichtiges Merkmal.

Ein weiteres Kennzeichen ist die für alle verschiedenen Abpackungsformen und Packungsgrößen einer Arzneispezialität immer gleiche Bezeichnung, die meist einen geschützten Markennamen enthält. Neben dem Arzneimittel enthält die Handelspackung auch alle für das Inverkehrbringen und für die Anwendung notwendigen Packungsbestandteile, wie das Behältnis, die Gebrauchsinformation und die Kennzeichnung.

Die für den Verbraucher bestimmte Handelspackung kann das Arzneimittel in einer für den Verbrauch unmittelbar fertigen Form enthalten (zB Tabletten, Zäpfchen) oder auch in einer Form, die vor einem Verbrauch weitere Manipulation erfordert (zB Auflösen einer Trockensubstanz zu einem Sirup oder zu einer Injektionslösung).

Alle genannten Merkmale sind in der Legaldefinition der Arzneispezialität gemäß § 1 Abs. 4 enthalten.

Die in den Abs. 6 bis 10 aufgezählten Arzneimittel sind dann Arzneispezialitäten, wenn sie alle Merkmale von Arzneispezialitäten aufweisen.

Zu § 1 Abs. 5:

Im Gegensatz zur derzeitigen Regelung für „Hauspezialitäten“ (§ 14 Spezialitätenordnung) werden diese, nunmehr als „apothekeneigene Arzneispezialitäten“ bezeichneten Arzneimittel gleichfalls in das Zulassungsverfahren der Arzneispezialitäten eingebunden, wobei gewisse Erleichterungen im Verfahren vorgesehen sind. Zum Unterschied von der geltenden Regelung müssen apothekeneigene Arzneispezialitäten nach den Bestimmungen des Entwurfes „in der Apotheke“ hergestellt werden, die sie abgibt (derzeit können „Hauspezialitäten“ auch „für die Apotheke“ erzeugt werden, dh. man kann sie in Lohnarbeit fertigen lassen).

Zu § 1 Abs. 6:

Mittel zur „aktiven Immunisierung“ werden als „Impfstoffe“ bezeichnet. Bei der aktiven Immunisierung erfolgt zur Anregung der körpereigenen Antikörperbildung eine Zuführung bestimmter Antigene von außen, dh. durch die Verabreichung eines Impfstoffes werden die darin enthaltenen spezifischen „Antigene“ in den Körper gebracht, der umgehend durch Bildung entsprechender „Antikörper“ reagiert.

Antigene werden zB aus Krankheitserregern und sonstigen Mikroorganismen oder aus Toxinen und anderen Stoffwechselprodukten, ferner aus Pflanzen, menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeiten oder Organen usw. gewonnen und dienen, wie vorstehend bereits ausgeführt, für Zwecke der Anregung einer Bildung von spezifischen körpereigenen Abwehr- und Schutzstoffen.

Eine „passive Immunisierung“ liegt vor, wenn dem Körper zur Infektionsverhütung oder zur therapeutischen Behandlung manifester Krankheiten spezifische Schutzstoffe („Antikörper“) zugeführt werden.

Mikrobielle Zubereitungen im Sinne des Abs. 6 Z 2 sind zB aus Bakterien gewonnene Zubereitungen, die bei Störungen der Darmflora eingesetzt werden.

Unter Blutzubereitungen versteht man zB die Blutkonserve (durch Stabilisatoren ungerinnbar gemachtes Vollblut) sowie die Plasmakonserve (der von den zellulären Bestandteilen befreite flüssige Teil des Blutes) und die Serumkonserve (der nach der Plasmagerinnung und Fibrinabscheidung verbleibende Anteil des Blutplasmas).

Toxine gemäß Abs. 6 Z 4 sind zB Schlangengifte, Krötengifte oder Bienengift bzw. Toxine von Pilzen usw.

Arzneimittel gemäß Abs. 6 Z 5 kommen in Form von Testpräparaten (zB Hausstaub, Pollen, Katzenhaare) in den Handel. Die Desensibilisierung bzw. Hyposensibilisierung wird sodann mit individuell für den Patienten (zB Asthmatiker) hergestellten Präparaten durchgeführt.

Zu § 1 Abs. 7:

„Fütterungsarzneimittel“, häufig auch als „Medizinalfutter“ bezeichnet, sind verfütterungsfertige, besonders für die Anwendung in großen Tierbeständen, in denen eine Behandlung des Einzeltieres unrationell oder gar nicht durchführbar ist, immer mehr an Bedeutung gewinnende Arzneimittel. Der Trägerstoff dieser Arzneimittel ist stets ein verfütterungsfertiges Mischfuttermittel.

Für eine gleichmäßige Dosierung wird es erforderlich sein, mit der Tagesdosis über das Fütterungsarzneimittel eine Futtermittelmengen zuzuführen.

ren, die den Tagesfutterbedarf des Tieres zumindest zur Hälfte deckt (dh. die Futterkomponente des Fütterungsarzneimittels wird dementsprechend eingestellt sein müssen).

Die Fütterungsarzneimittel stellen, sofern sie im voraus unter der gleichen Bezeichnung und in einer zur Abgabe an den Verbraucher (Tierhalter) geeigneten Form hergestellt werden, eine von den übrigen Arzneispezialitäten abweichende Gruppe dar, weil bei ihnen die „gleiche Zusammensetzung“ nur hinsichtlich des Arzneimittelanteils voll gegeben ist. Der Trägerstoff, also der Mischfuttermittelanteil, der volumsmäßig den größten Teil ausmacht, weist stets gewisse Schwankungen in der Zusammensetzung auf, die einerseits aus dem unterschiedlichen Gehalt an Nährstoffen, Vitaminen, Mineralien usw. der einzelnen Futtermittelkomponenten, andererseits aber auch aus der gemäß den Bestimmungen des Futtermittelgesetzes und der dazu erlassenen Verordnung durchaus zulässigen Austauschbarkeit verschiedener Einzelkomponenten bei ein und demselben Mischfuttermittel — je nach Marktlage — resultieren.

Infolge ihres überaus großen Volumens soll, im Gegensatz zu allen anderen Arzneispezialitäten, gemäß § 57 Abs. 4 auch eine Direktlieferung vom Hersteller an den Tierhalter möglich sein.

Zu § 1 Abs. 8:

„Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“, die in Fachkreisen auch als „Medizinal-Prämixe“ bezeichnet werden, sind Vormischungen von Arzneimitteln mit einem oder mehreren Einzelfuttermitteln als Trägerstoff, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dienen. Sie unterscheiden sich von letzteren dadurch, daß sie Konzentrate darstellen, die nicht zur direkten Verfütterung geeignet sind. Sie müssen vielmehr erst mit anderen Futtermitteln in einem ganz bestimmten Verhältnis gemischt werden. Sie sind daher nicht zur Abgabe an den Tierhalter geeignet. Sie stellen, wenn sie im voraus und unter der gleichen Bezeichnung erzeugt und als solche in Verkehr gebracht werden, ebenfalls eine besondere Art von registrierungspflichtigen Arzneispezialitäten dar. Die Zusammensetzungsschwankungen hinsichtlich des Futtermittelanteiles können, ähnlich wie bei Fütterungsarzneimitteln, auch gegeben sein. Sie spielen jedoch hier infolge des wesentlich geringeren Futtermittelanteiles eine untergeordnete Rolle. Da die Frage des übergroßen Volumens hier nicht gegeben ist, und da diese Konzentrate nicht zur Abgabe an Tierhalter geeignet sind, ist eine Direktabgabe vom Hersteller an den Tierhalter nicht vorgesehen.

Vormischungen (Prämixe), welche Antibiotika, Coccidiostatika oder Vitamine in oft sehr hohen Konzentrationen enthalten und zur Herstellung von Futtermitteln nach dem Futtermittelgesetz dienen (dabei kann es sich ohne weiteres um ein und

daselbe Produkt handeln), werden hingegen durch das Gesetz nicht erfaßt.

Zu § 1 Abs. 9:

Die Homöopathie stellt eine Form arzneilicher Therapie dar, die Arzneimittel nach dem Ähnlichkeitsprinzip einsetzt. Es werden Arzneimittel angewandt, die imstande sind, einen dem zu behandelnden ähnlichen Krankheitszustand hervorzurufen. Ein weiteres Prinzip der Homöopathie stellt das Verdünnen bzw. „Potenzieren“ dar. Dieses „Potenzieren“ wird durch Verreibung oder Verschüttelung (= Verdünnung) des Arzneimittels mit Milchzucker oder Alkohol im Verhältnis 1 : 10 (Dezimal-Potenzen „D“) oder 1 : 100 (Centesimal-Potenzen „C“), und zwar stufenförmig bis zur gewünschten Potenzhöhe (zB D₃ oder C₄) erreicht.

Auch die der Potenzierung zugrunde liegende Urtinktur sowie die Mittel der anthroposophischen Medizin werden, soweit sie nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellt werden, den homöopathischen Arzneimitteln zugerechnet.

Zu § 1 Abs. 10:

Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel oder biologische Produkte, die nach definierten und wissenschaftlich fundierten nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt werden und die wegen ihrer Eigenschaft, ionisierende Strahlen auszusenden, in Diagnostik und Therapie zur Anwendung kommen. Eingeschlossen davon sind sogenannte Radionuklidgeneratoren, mit deren Hilfe aus einer langlebigen Muttersubstanz ein kurzlebige Tochterprodukt hergestellt werden kann, welches als Grundlage zur Markierung nicht radioaktiver chemischer Verbindungen verwendet werden kann, um diese in radioaktive Arzneimittel überzuführen. Allen obgenannten radioaktiven Stoffen ist gemeinsam, daß sie die Eigenschaft besitzen, infolge Instabilität ihrer Atomkerne durch deren Zerfall geladene oder ungeladene Partikel bzw. Photonen auszusenden, wodurch die Umgebung auf direktem oder indirektem Wege ionisiert werden kann.

Zu § 2:

Zu § 2 Abs. 2 und 3:

Der Unterschied zwischen „Arzneimittel-Großhändler“ und „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ besteht darin, daß der Vollgroßhändler über ein breiteres (seltene, wichtige Arzneimittel), aber auch ein tieferes (Stückzahl) Arzneimittellager und einen organisatorischen Apparat verfügt, der den Kleinverkauf zumindest einmal täglich beliefern kann.

Zu § 2 Abs. 6:

Soll ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel im Inland in Verkehr gebracht werden, hat der Depo-

siteur (importierender Arzneimittelgroßhändler oder Apotheker) der Behörde gegenüber anstelle des Herstellers aufzutreten (etwa im Zulassungsverfahren).

Zu § 2 Abs. 8:

Als Bestandteile der Handelspackung kommen zB auch Pipettenaufsätze bei Augentropfen, Dosiergeräte, (Meßlöffel, Meßbecher) bei oral zu verabreichenden Mitteln usw. in Betracht.

Ein wesentliches Packungselement stellt bei Arzneispezialitäten etwa die Gebrauchsinformation im Sinne des § 8 dar.

Zu § 2 Abs. 9:

„Gewinnen“ ist das Entziehen von Stoffen aus ihrem natürlichen Lebensbereich oder Vorkommen, (Blutegel, Canthariden, Pflanzen), unter „Anfertigen“ versteht man zB das Gießen von Suppositorien, das Pressen von Tabletten. „Zubereiten“ bedeutet ein Behandeln von Stoffen (mischen, lösen, zerkleinern usw.) in der Form, daß die Stoffe im Endprodukt („Zubereitung“) noch vollständig oder wenigstens zum Teil vorhanden sind. „Bearbeiten“ ist zB die Behandlung von Stoffen zur Qualitätsverbesserung (umkristallisieren, sublimieren usw.). „Verarbeiten“ ist die Summe aller Vorgänge, welche schließlich das Endprodukt „Arzneimittel“ entstehen läßt. „Umfüllen“ bzw. „Abfüllen“ ist das Verbringen von Arzneimitteln aus ihren Behältnissen in andere Behältnisse. Unter „Abpacken“ versteht man insbesondere das Verbringen der Arzneimittel in die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Form („Handelspackung“ gemäß § 2 Abs. 8), „Kennzeichnen“ ist das Anbringen der erforderlichen Angaben auf den Behältnissen und gegebenenfalls auf den Umhüllungen.

Zu § 2 Abs. 11:

Eine Legaldefinition des Begriffes „klinische Prüfung“ erscheint für die Rechtssicherheit im Hinblick auf die Regelungen der §§ 12 und 28 bis 48 erforderlich. Mit Hilfe der Definition sollen jene Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen abgegrenzt werden, die besondere Schutzmaßnahmen für die Personen erforderlich machen, an denen sie durchgeführt werden. Der Gesetzentwurf definiert den Begriff „klinische Prüfung“ enger als der wissenschaftliche Sprachgebrauch. Die Prüfung einer bereits zugelassenen Arzneispezialität ist dann keine klinische Prüfung im Sinne des Entwurfes, wenn sich die Prüfung auf Arzneiformen, Zusammensetzungen, Stärken, Anwendungsgebiete, Anwendungsarten oder Dosierungen beschränkt, die von der Behörde bei der Zulassung einer Arzneispezialität genehmigt wurden. Damit wird die Arzneimittelüberwachung nach erfolgter Zulassung („drug monitoring“, „Phase IV der Prüfung eines

Arzneimittels“) nicht den Regelungen der §§ 28 bis 48 unterworfen.

Die klinische Prüfung im Sinne des Gesetzentwurfes umfaßt sowohl die Prüfung des Arzneimittels am gesunden Menschen („Phase I der Prüfung eines Arzneimittels“, „klinisch-pharmakologische Untersuchung“) als auch die Prüfung zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken am kranken Menschen („Phase II und III der Prüfung eines Arzneimittels“, „klinische Erprobung“). Es ist üblich, gesunde Personen, an denen ein Arzneimittel klinisch geprüft wird, als „Probanden“ zu bezeichnen. In bezug auf das zu prüfende Arzneimittel einschlägig kranke Personen heißen „Patienten“.

Jede Anwendung eines Arzneimittels wird dem aufmerksamen Arzt zusätzliche Erfahrungen über dieses Arzneimittel vermitteln. Damit ist noch nicht der Tatbestand einer „Prüfung“ dieses Arzneimittels gegeben. Für die „Prüfung“ ist kennzeichnend, daß die Anwendung des Arzneimittels so geplant und durchgeführt wird, daß Erfahrungen gewonnen werden, die über jene hinausgehen, die bei der sonst üblichen therapeutischen Anwendung zu erwarten sind. Eine solche Prüfung beschränkt sich nicht nur auf in Krankenanstalten durchgeführte „kontrollierte klinische Versuche“. Je nach der Art des zu prüfenden Arzneimittels können auch andere Formen der Prüfung wissenschaftlich und ethisch vertretbar bzw. geboten sein.

Zu § 2 Abs. 13:

Der Pharmaberater, häufig auch als Ärztebesucher bezeichnet, arbeitet im Auftrag einer Firma, die zugelassene Arzneimittel in Verkehr bringt. Er informiert auf Grundlage der Fachinformation Personen, die Arzneimittel verordnen (Ärzte, Tierärzte, Dentisten) oder im Kleinverkauf abgeben (Apotheker und Drogisten).

Zu § 2 Abs. 16:

Die „Wartezeit“ für ein Arzneimittel, das an Tieren angewendet wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, umfaßt den Zeitraum nach der letzten Verabreichung des Arzneimittels, innerhalb dessen mit unerwünschten Rückständen der Wirkstoffe, allenfalls auch der Hilfsstoffe oder mit unerwünschten Abbauprodukten dieser Stoffe in den tierischen Geweben (Fleisch, Organe usw.) oder in den tierischen Produkten (Milch, Eier usw.) gerechnet werden muß. Außerdem enthält die Wartezeit eine gewisse Sicherheitsspanne, um Dosisunterschiede oder individuelle Unterschiede hinsichtlich der Resorption, Elimination usw. abzufangen.

Gemäß § 15 Abs. 6 des Lebensmittelgesetzes 1975 hat der Tierarzt den Tierhalter bei der Verschreibung oder Verabreichung eines Arzneimittels nachweislich über die Vorschriften hinsichtlich der Wartezeit zu informieren und die Frist anzugeben,

während der mit bedenklichen Rückständen zu rechnen ist.

Zu § 3:

Diese Verbotsbestimmung trifft ausnahmslos alle Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes. Durch den Passus „... nicht gesichert erscheint“ wird bereits auf den wissenschaftlich begründbaren substantiellen Verdacht und nicht erst auf eine wissenschaftlich erwiesene schädigende Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch abgestellt. Die Wendung „die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht“ berücksichtigt, daß bei Arzneimitteln schädliche Wirkungen (Risiko) dann in Kauf genommen werden, wenn die Summe der erwünschten Wirkungen bei einer bestimmten Indikation (Nutzen) des Arzneimittels überwiegt. Ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis ergibt die relative Unbedenklichkeit (nicht Unschädlichkeit) und gleichzeitig den relativen medizinischen Wert eines bestimmten Arzneimittels für bestimmte Anwendungsgebiete zu einem bestimmten Stand der Wissenschaften.

Die Beweislast der Unbedenklichkeit trägt auf Grund der Formulierung des § 3 derjenige, der das Arzneimittel in Verkehr bringt.

Das Verbot des § 3 wendet sich an alle, die Arzneimittel in Verkehr bringen, dh. nicht nur an die Hersteller, sondern auch an die Großhändler und diejenigen, die Arzneimittel letztlich an die Verbraucher abgeben (Apotheker, hausapothekenführende Ärzte und Tierärzte, Drogisten).

Zu § 4:

§ 4 findet gleichfalls ausnahmslos auf alle Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes Anwendung. Das Verbot richtet sich an alle, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen (siehe diesbezügliche Ausführungen zu § 3). Als Gradmesser der Qualität dienen die im geltenden Arzneibuch festgelegten Kriterien (zB Identität, Reinheit, Gehalt und sonstige spezifische Eigenschaften). Sind entsprechende Angaben für das betreffende Arzneimittel im Arzneibuch nicht enthalten, können die übrigen unter Abs. 2 Z 2 bis 4 angeführten wissenschaftlichen Unterlagen zur Überprüfung der einwandfreien Qualität des Arzneimittels herangezogen werden.

Zu § 5:

Im Interesse einer einwandfreien Arzneimittelqualität und einer sicheren Anwendung von pharmazeutischen Produkten kann der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der allgemeinen Anforderungen an Arzneimittel im Hin-

blick auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit, aber auch im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen erlassen.

Hiezu zählen zB Anordnungen, wonach nur bestimmte Farbstoffe, Emulgatoren, Stabilisatoren, Konservierungsmittel, Antioxidantien oder sonstige Hilfsstoffe bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden dürfen, ferner, daß für gewisse Arzneimittelherstellungen nur bestimmte Verfahren, Apparaturen, Geräte usw. einzusetzen sind oder daß bestimmten Arzneimitteln spezielle Warnstoffe (Indikatoren) zuzusetzen sind oder die Verpackung mit zusätzlichen Warmaufschriften zu versehen ist.

Zu § 6:

Auch die Bestimmungen dieses Paragraphen dienen dem Gesundheitsschutz bzw. der Arzneimittelsicherheit, und zwar insbesondere von dem Gesichtspunkt aus, daß es sich bei den Verbrauchern der Arzneimittel zum Großteil um sachkundige Personen handelt, welche eines besonderen Schutzes vor Täuschung, Irreführung und Übervorteilung und, damit verbunden, vor allem vor Gesundheitsschädigungen bedürfen. Die Verbote des § 6 gelten ausnahmslos für alle Arzneimittel und richten sich an alle, die Arzneimittel in Verkehr bringen, dh. auch an die Hersteller und den Großhandel.

Unter „Angaben“ versteht man alle Mitteilungen über das Arzneimittel.

„Zur Irreführung geeignet“ sind insbesondere Angaben, die im Verbraucher unrichtige Vorstellungen über die Art, den Sinn und Zweck oder die wesentlichen Eigenschaften des Arzneimittels erwecken. So wird zB eine Irreführung dann vorliegen, wenn Penicillin zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Viren verursacht sind oder ein Tranquillizer, der das Reaktionsvermögen nicht beeinträchtigt, angepriesen wird.

Das Verbot, Arzneimittel mit nicht den Tatsachen entsprechenden bzw. irreführenden Angaben in Verkehr zu bringen, soll zunächst gewährleisten, daß nur „wirksame“, dh. nur solche Arzneimittel, die die behaupteten arzneilichen Wirkungen auch tatsächlich besitzen, in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus soll einer Verharmlosung von Nebenwirkungen entgegengetreten und erreicht werden, daß alle für die Anwendung eines Arzneimittels wesentlichen Angaben tatsächlich gemacht werden.

Unter „Aufmachung“ versteht man die Beschilderung, Bebilderung, Textierung und Farbe der Verpackung, „Bezeichnung“ ist die namentliche Benennung des Arzneimittels.

Durch § 6 werden die Vorschriften des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. Nr. 531/1923, nicht berührt (§ 87 Z 14).

Zu § 7:**Zu § 7 Abs. 1 und 2:**

§ 7 (Kennzeichnung) dient neben § 8 (Gebrauchsinformation) einem sicheren Arzneimittelverkehr und der sicheren und unbedenklichen Anwendung von Arzneispezialitäten.

Eine Arzneispezialität darf in der zugelassenen Form nur mit der durch den Zulassungsbescheid festgelegten Kennzeichnung vorrätig bzw. feilgehalten (Hersteller, Großhandel und Kleinverkauf) und an den Verbraucher abgegeben werden. Die Kennzeichnungspflicht trifft in erster Linie den inländischen Hersteller oder den Depositeur, aber auch den Groß- und Kleinhandel.

Grundsätzlich muß die Kennzeichnung auf dem Behältnis (Innensignatur) und auf einer vorhandenen Außenverpackung (Außensignatur) gleichlaufend sein. Aus technischen und praktischen Gründen (zB Blisterpackung, Ampullensignatur) können notwendige Ausnahmen in der Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 festgelegt werden.

Im Abs. 1 sind die für die Kennzeichnung in jedem Fall erforderlichen Angaben, im Abs. 2 zusätzliche Angaben für bestimmte Arzneispezialitäten aufgezählt.

Falls ein Verstoß gegen die Kennzeichnungspflicht eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, sind neben der Verwaltungsstrafe auch Zwangsmaßnahmen (zB Außerkehrziehen) gemäß § 78 zu verfügen.

Zu § 7 Abs. 1 Z 1:

Die „Bezeichnung der Arzneispezialität“ wird mit der Zulassung genehmigt und enthält einen Markennamen (zB wortgeschützter Phantasie name oder internationaler Freiname der WHO mit Zusatz eines Firmennamens) und in der Regel die Darreichungsform (Arzneiform, Art der Anwendung, Abpackung usw.) und weitere Angaben (zB Stärkeangaben wie g, mg, I.E.; „für Tiere“, „comp.“) nach dem Prinzip des größtmöglichen Informationsgehaltes. Die Bezeichnung darf nicht zu Verwechslungen Anlaß geben, sie soll möglichst kurz, aber informativ sein und soll keine allgemein unverständliche Buchstaben- oder Ziffernfolgen enthalten. Die mit der Zulassung festgelegte und veröffentlichte Bezeichnung wird in dieser Form in alle der Information dienenden Standardwerke aufgenommen werden (zB Austria Codex; Spezialitätenpreisliste des Apothekerverlages; Spezialitätenverzeichnis des Hauptverbandes).

Zu § 7 Abs. 1 Z 2:

Abs. 1 Z 2 schreibt Angaben zum Hersteller vor, unabhängig davon, ob es sich um eine im In- oder Ausland hergestellte Arzneispezialität handelt.

Zu § 7 Abs. 1 Z 3:

Gemäß Abs. 1 Z 3 muß die bei der Zulassung vergebene und in das Arzneispezialitätenregister gemäß § 27 eingetragene „Zulassungsnummer“ in der Kennzeichnung enthalten sein. Neben der Bezeichnung und der Chargenbezeichnung (gemäß Abs. 1 Z 8) ist die Zulassungsnummer ein wesentliches Identifikationskriterium bei Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung.

Zu § 7 Abs. 1 Z 4:

Mit Abs. 1 Z 4 soll erreicht werden, daß nicht nur die sogenannten „Wirkstoffe“ und jene Bestandteile, die einen Einfluß auf die Wirksamkeit haben (zB Dimethylsulfoxid als Gleitschiene), nach Art und Menge angegeben werden müssen, sondern auch alle jene Bestandteile, deren Angabe wegen ihres Einflusses auf die Verträglichkeit (zB Alkohol, Zucker bei Diabetikern; künstliche Süßstoffe; potentielle Allergene; rezeptpflichtige Hilfsstoffe; Lokalanästhetikazusatz bei intramuskulärer Anwendung) oder Haltbarkeit (zB Konservierungsmittel und Antioxidantien) aus Gründen einer größtmöglichen Arzneimittelsicherheit unverzichtbar ist.

Genaue Regelungen zu Abs. 1 Z 4 hinsichtlich Angaben der „Art“ der Bestandteile (zB Nomenklatur der Bestandteile nach internationalen Freinamen der WHO; nach dem geltenden Arzneibuch oder nach IUPAC) und der „Menge“ (zB Arzneibuch; internationale und nationale Vorschriften; Überdosierung) können gemäß Abs. 3 erlassen werden.

Zu § 7 Abs. 1 Z 5:

Die „Inhaltsmenge“ gemäß Abs. 1 Z 5 gibt bei abgeteilten Darreichungsformen (zB Tabletten, Zäpfchen) Auskunft über die in einer Packung enthaltene Stückzahl, bei nicht abgeteilten (zB Creme, Salbe, Tropfen, Sirup) über die in einer Packung enthaltene Volumensmenge (zB ml) oder Gewichtsmenge (zB g, mg).

Zu § 7 Abs. 1 Z 6 und 7:

Die Angaben über Arzneiform und Art der Anwendung gemäß Abs. 1 Z 6 und 7 müssen dann nicht gesondert angeführt werden, wenn sie bereits in der Bezeichnung der Arzneispezialität enthalten sind.

Zu § 7 Abs. 1 Z 8:

Eine Chargenbezeichnung gemäß Abs. 1 Z 8 dient ua. der Identifizierung einer bestimmten Menge von Packungen einer Arzneispezialität, die in einem Herstellungsgang produziert bzw. abgepackt werden.

Dies ist für die Herstellungskontrolle aber auch für die Arzneimittelüberwachung von Bedeutung, falls gemäß § 78 (Zwangmaßnahmen) eine Charge gesperrt bzw. aus dem Verkehr gezogen werden muß.

Zu § 7 Abs. 1 Z 9:

Die Haltbarkeit (Laufzeit) einer Arzneispezialität wird im Zulassungsverfahren an Hand geeigneter Prüfungsergebnisse (zB Nachweis einer bestimmten Menge eines wirksamen Bestandteiles nach einer bestimmten Zeit, bei bestimmten Lagerungsbedingungen im Originalbehältnis nach anerkannten Prüfmethode; aber auch Prüfung von Spaltprodukten und deren Toxizität) festgelegt und muß in Form des „Verfalldatums“ gemäß Abs. 1 Z 9 in die Kennzeichnung aufgenommen werden. Bei einer lebensbedrohenden Infektion ist beispielsweise die ausreichende Wirksamkeit eines Antibiotikums (antibiotische Wirksamkeit), die für die Dauer der genehmigten Laufzeit erwiesen ist, von entscheidender Bedeutung.

Zu § 7 Abs. 1 Z 10:

Der Hinweis, daß Arzneispezialitäten für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden sollen, ist insbesondere im Hinblick auf die Statistiken der Vergiftungsinformationszentrale in Wien, wonach 1981 rund 1 500 Fälle gemeldet wurden, in denen Arzneimittel unkontrolliert in die Hände von Kindern gelangt waren, berechtigt. In 5 bis 10% solcher Fälle kommt es dabei zu ernstesten Vergiftungserscheinungen, die unmittelbar Maßnahmen erforderlich machen.

Zu § 7 Abs. 2 Z 1:

Da gemäß Abs. 1 Z 2 bei importierten Arzneispezialitäten nur die Angabe des ausländischen Herstellers vorgeschrieben ist, ist gemäß Abs. 2 Z 1 auch der für das Inverkehrbringen in Österreich allein verantwortliche „Depositeur“, der Antragsteller gemäß § 14 Z 2 ist, in die Kennzeichnung aufzunehmen.

Zu § 7 Abs. 2 Z 2:

Arzneispezialitäten, die Arzneimittel enthalten, deren auch bestimmungsgemäßer Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden kann, und die aus diesem Grund in die Anlage der Rezeptpflichtverordnung, BGBl. Nr. 475/1973, in der geltenden Fassung, aufgenommen sind, dürfen, falls keine Ausnahmen gemäß der zitierten Anlage zur Rezeptpflichtverordnung bestehen, nach § 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, in Apotheken nur auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes oder Tierarztes) abgegeben werden. Bei diesen Arzneispezialitäten muß die Kennzeichnung einen diesbezüglichen Hinweis enthalten.

Zu § 7 Abs. 2 Z 3 und 4:

Gemäß Abs. 2 Z 3 und 4 muß die Kennzeichnung aller Arzneispezialitäten einen Hinweis tragen, ob für die Abgabe Apothekenpflicht besteht oder ob eine Abgabe auch in Drogerien erfolgen darf.

Weiters sieht das Gesetz Ausnahmen vor (zB für radioaktive Arzneimittel gemäß § 57 Abs. 3 oder Fütterungsarzneimittel gemäß § 57 Abs. 4) bzw. kann aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bei der Zulassung eine besondere Abgabeart als Auflage gemäß § 22 vorgeschrieben werden (zB Abgabe nur zur stationären Behandlung an speziell eingerichtete Krankenanstalten).

Zu § 7 Abs. 2 Z 5:

Der Hinweis nach Abs. 2 Z 5 ist nicht nur für Arzneispezialitäten erforderlich, deren Anwendungsgebiet (zB Schlaf- und Beruhigungsmittel) einen Einfluß auf die Reaktionsfähigkeit bereits ableiten läßt, sondern insbesondere bei Arzneispezialitäten, deren Anwendungsgebiet (zB Schmerzmittel, blutdrucksenkende Mittel, Lokalanästhesie beim Zahnarzt) nicht ohne weiteres einen Einfluß auf die Reaktionsfähigkeit erwarten läßt. Vor allem bei Präparaten, die ohne ärztliche Verschreibung zur Selbstmedikation (zB Schnupfenmittel, Hustenmittel) verwendet werden, und bei Alkohol enthaltenden Präparaten, sind derartige Hinweise von Bedeutung. Es gibt Untersuchungen, daß ein nicht unbeträchtlicher Teil der Verkehrsunfälle auf die Nichtbeachtung oder das Nichtwissen von derartigen Wirkungen zurückzuführen ist. Derartige Hinweise können sicher nur das Problem bewußt machen, da Einflüsse auf die Reaktionslage des einzelnen individuell verschieden und auch von der zugrunde liegenden Erkrankung abhängig sind.

Zu § 7 Abs. 2 Z 6:

Die Haltbarkeit eines Arzneimittels ist insbesondere von einer ordnungsgemäßen Lagerung innerhalb der festgelegten Laufzeit abhängig. Verständliche Hinweise [zB „Bei Kühlstranktemperatur (2° bis 6°) lagern“; „Nicht über 25° lagern“; „Lichtschutz erforderlich, Packung daher stets im Überkarton aufbewahren“] müssen daher erforderlichenfalls in der Kennzeichnung enthalten sein.

Zu § 7 Abs. 2 Z 7:

Hinweise gemäß Abs. 2 Z 7 können Erklärungen zur richtigen Herstellung der gebrauchsfertigen Form (zB betreffend das Auflösen und Auffüllen bis zu einer bestimmten Marke) oder zur richtigen Anwendung (zB Haltung des Fläschchens beim Tropfenzählen; Hinweise bei Augentropfen und bei Inhalationspräparaten) enthalten. Weiters können hier besondere Hinweise für mögliche Zwischenfälle aufgenommen werden.

Zu § 7 Abs. 2 Z 8:

Der Hinweis auf die Gebrauchsinformation soll dem Verbraucher bewußt machen, daß zusätzlich zu den Anweisungen des Arztes oder Empfehlungen des Apothekers (bei rezeptfreien Präparaten) die Angaben in der Gebrauchsinformation für die sichere Anwendung von Arzneimitteln von großer Bedeutung sind. Dieser Hinweis gilt aber bei Injektionspräparaten (zB Infusionen) auch für den Arzt, um überprüfen zu können, ob Angaben auf Grund neuerer medizinischer Erkenntnisse für eine sichere Anwendung zu berücksichtigen sind.

Zu § 7 Abs. 2 Z 13:

Zusätzlich zur Verpflichtung des Tierarztes gemäß § 15 Abs. 6 LMG 1975, den Tierhalter über die Wartezeit nachweislich zu informieren, sind bei Arzneispezialitäten, die für Tiere zugelassen sind, aus denen Lebensmittel gewonnen werden können, Angaben zur Wartezeit in die Kennzeichnung gemäß Abs. 2 Z 13 aufzunehmen.

Die Angabe eines Hinweises, daß keine Wartezeit erforderlich ist, ist bei solchen Arzneispezialitäten notwendig, die zwar für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind, für die aber infolge der Art des Arzneimittels oder wegen des raschen Abbaues oder der raschen Ausscheidung die Festsetzung einer Wartezeit unterbleiben konnte. Um Tierarzt bzw. Tierhalter darin zu versichern, daß sie nicht einen Hinweis auf eine Wartezeit übersehen haben, oder daß nicht ein solcher durch den Arzneimittelhersteller versehentlich unterblieben ist, erscheint es angebracht, einen entsprechenden Hinweis in den oben genannten Fällen in die Kennzeichnung aufzunehmen.

Zu § 7 Abs. 2 Z 14:

Da Arzneispezialitäten für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, fallweise auch zur Anwendung an Tieren geeignet sein könnten, aus denen Lebensmittel gewonnen werden, ist die Anbringung eines solchen Hinweises notwendig.

Zu § 7 Abs. 2 Z 15:

Die Bezeichnung des in einer radioaktiven Arzneispezialität enthaltenen Radionuklids gemäß Abs. 2 Z 15 lit. a enthält zumindest den Namen des Elementes, dem die Ordnungszahl (positive und negative Ladungen) entspricht und die Massenzahl des radioaktiven Isotops dieses Elementes (zB Gold — 198, Jod — 125).

Die Angabe von „Gesamtaktivität“ und zusätzlich „Aktivitätskonzentration“ bei Flüssigkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt gemäß Abs. 2 Z 15 lit. c und e ist Voraussetzung für eine sachgerechte und sichere Anwendung von radioaktiven Arzneispezialitäten.

Die „spezifische Aktivität“ ist die Aktivität des Radionuklids im Verhältnis zur gesamten Masse des Elementes oder der chemischen Verbindung.

Der Träger ist ein stabiles Isotop des betreffenden Radionuklids. „Trägerkonzentration“ ist die Menge des beigemischten Trägers pro Volumseinheit.

Zu § 7 Abs. 2 Z 16:

Da bei biogenen Zubereitungen neben der Zulassung für das Inverkehrbringen die Chargenfreigabe (§ 26) erforderlich ist, muß diese auf der Kennzeichnung ersichtlich gemacht werden.

Zu § 7 Abs. 2 Z 17:

Das Futtermittelgesetz bzw. die Futtermittelverordnung schreibt für Mischfuttermittel außer einer bestimmten Handelsbezeichnung auch die Angabe des Verwendungszweckes, ferner bei genehmigungspflichtigen Mischungen die Gemengteile der Mischung, bei anzeigepflichtigen Mischungen Angaben, aus denen sich die Identität der Mischung in bezug auf die Rezeptur ermitteln läßt, weiters die Angabe des Gehaltes an wertbestimmenden Bestandteilen gemäß Register, die Angabe von Monat und Jahr der Herstellung des Mischfuttermittels, sowie die Angabe des Namens und der Anschrift des Erzeugers und die Angabe der Futtermittelregisternummer vor. Diese futtermittelrechtlich vorgeschriebenen Angaben sollen auch bei einem Fütterungsarzneimittel zusätzlich zu den sonstigen in den Abs. 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben in der Packungsaufschrift enthalten sein. Außerdem sollen Fütterungsarzneimittel auch deutlich als solche gekennzeichnet sein, um sich von anderen Arzneimitteln, aber insbesondere auch von anderen, nicht medikierten Futtermitteln zu unterscheiden.

Zu § 7 Abs. 2 Z 18:

Die Bemerkungen zu Z 17 gelten auch für Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, wengleich bei diesen der Trägerstoff häufig nur ein Einzelfuttermittel sein wird, das jedoch zu deklarieren ist. Zur Unterscheidung von anderen Arzneimitteln und von anderen Futtermitteln ist die Kennzeichnung als Fütterungsarzneimittel-Vormischungen notwendig.

Zu § 7 Abs. 3:

Diese Verordnung soll in umfassender Weise festlegen, welche Mindestanforderungen die Kennzeichnung (Signatur) aufweisen muß (zB Lesbarkeit, Schriftgröße, Festigkeit und Haltbarkeit der Schrift oder der Etiketten, die Unzulässigkeit von Überklebern), in welcher Art die einzelnen Angaben gemacht werden müssen (zB deutsche Sprache; Verwendung der internationalen Freinamen der WHO bei der Bezeichnung der wirksamen

Bestandteile; Verwendung üblicher Einheiten für die Mengenangaben und Aktivitätsangaben; Verwendung üblicher Begriffe für Arzneiform, Art der Anwendung, Stärke; Darstellung der Chargenbezeichnung bezüglich Herstellung und Konfektion) und welchen Wortlaut die Hinweise haben müssen (zB „Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren!“; „Vor Anwendung inliegende Gebrauchsinformation beachten!“).

Zu § 7 Abs. 4:

Sofern es aus praktischen Gründen geboten erscheint und mit der unbedenklichen Anwendung von Arzneimitteln vereinbar ist, können durch Verordnung Ausnahmen von bestimmten Kennzeichnungserfordernissen gewährt werden (zB Ampullensignatur; Kennzeichnung von Durchdrückpackungen, beigepackten Geräten, Lösungsmitteln). So wird dem Grundsatz, daß alle Kennzeichnungserfordernisse auf allen Packungselementen (zB Außensignatur und Innensignatur) gleichlautend sein sollen, in manchen Fällen aus praktischen Gründen nicht Rechnung getragen werden können.

§ 7 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Der § 4 Z 4 Spezialitätenordnung enthält zwar nähere Angaben zur Art der Aufschrift (Signatur) bzw. Kennzeichnung, wie zB die deutsche Sprache und die Lesbarkeit, die für die Arzneimittelsicherheit so bedeutenden Angaben, wie die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und Hinweise auf den Schutz von Kindern, die Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit (Verkehrstüchtigkeit), auf besondere Lagerungsbedingungen, auf besondere Erfordernisse für eine sichere und unbedenkliche Anwendung, auf die beiliegende Gebrauchsinformation fehlen jedoch ganz. Die Verpflichtung, neben den wirksamen Bestandteilen auch Bestandteile nach Art und Menge anzugeben, die einen Einfluß auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Haltbarkeit haben (zB Konservierungsmittel, potentielle Allergene), war bisher nicht gegeben. Ebenso ist auf Grund des § 4 Abs. 4 lit. c die Angabe der Mengen nur bei den stark wirkenden Bestandteilen vorgesehen, also nicht bei allen wirksamen Bestandteilen. Auch konnte noch zu wenig auf die internationalen Bestrebungen zur Vereinheitlichung von Nomenklaturen von Arzneimitteln (zB internationale Freinamen der WHO; chemische Nomenklaturregeln der IUPAC) und die damit zusammenhängende Vergrößerung der Sicherheit im Arzneimittelverkehr, insbesondere in Fachkreisen, Rücksicht genommen werden.

Verstöße gegen die Kennzeichnungspflicht bzw. -erfordernisse könnten derzeit nur mit der Zurücknahme der Zulassung (§ 13 Abs. 1 lit. a Spezialitätenordnung) bedroht werden, was eine viel zu starre Regelung darstellt.

Vergleich mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976, BRD (AMG-BRD) und dem Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, Schweiz (IKS-Regulativ, Schweiz):

Da in beiden Ländern eine Laufzeit für Arzneispezialitäten noch nicht bindend ist, fehlt auch in der Kennzeichnung die obligate Angabe des Verfalldatums. In der BRD ist beim Nachweis einer dreijährigen Haltbarkeit die Angabe der Laufzeit nicht erforderlich, eine Regelung, die aus der EG-Richtlinie (65/65/EWG) vom 26. Jänner 1965 übernommen werden mußte. Für die Änderung dieser Richtlinie besteht seit 1980 ein Vorschlag, der eine obligate Laufzeit vorsieht.

In beiden Ländern sind lediglich die Wirkstoffe (Schweiz) bzw. wirksamen Bestandteile (BRD) in die Kennzeichnung nach Art und Menge aufzunehmen. In den Kommentaren zum AMG der BRD wurden jedoch unter den wirksamen Bestandteilen auch alle jene „Hilfsstoffe“ erfaßt und als arzneilich wirksam bezeichnet (zB auch Lösungsmittel, Emulgatoren, Sprengmittel, Konservierungsmittel, Farbstoffe), die einen Einfluß auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit haben, wodurch eine annähernde Gleichbehandlung im vorliegenden Entwurf gegeben ist.

Sonst zeigen die Kennzeichnungserfordernisse in den beiden Ländern keine wesentlichen Unterschiede zum vorliegenden Entwurf.

Zu § 8:

Zu § 8 Abs. 1:

Die Gebrauchsinformation als eine der wichtigsten Voraussetzungen für eine sichere und unbedenkliche Anwendung ist für alle Arzneispezialitäten, mit Ausnahme der homöopathischen Zubereitungen, obligat. Aus praktischen Erwägungen wurde eine Formulierung gewählt, die nicht unbedingt vorschreibt, daß die Gebrauchsinformation in Form einer eigenen Packungsbeilage (Beipackzettel) vorliegt, sondern auch die Möglichkeit offen läßt, daß sie als Teil der Handelspackung wie die Kennzeichnung auf Behältnissen und Außenverpackungen enthalten sein kann.

Zu § 8 Abs. 2:

Die Trennung des bisherigen Beipacktextes in eine patientenorientierte Gebrauchsinformation, die der Packung beiliegt, und eine fachorientierte Fachinformation (§ 10) kann als eine bedeutende Neuerung des vorliegenden Entwurfes bezeichnet werden. Die Problematik des derzeitigen Beipacktextes besteht vor allem darin, daß in dieser einzigen behördlich genehmigten Information über eine Arzneispezialität, alle für den Patienten und den Fachmann (Arzt, Tierarzt, Apotheker usw.) wichti-

gen Angaben zur sicheren und unbedenklichen Anwendung enthalten sein sollen. Einerseits gibt es sprachliche Probleme (lateinische Fachsprache) bei der Abfassung von Beipacktexten, andererseits ist die Rolle eines verschreibenden und die Behandlung überwachenden Arztes bzw. beratenden Apothekers eine andere als die des behandelten Patienten. Auch ist der der Packung zur Zeit beiliegende Beipacktext dem Arzt kaum verfügbar. Grundsätzlich müssen bei der nun beabsichtigten Regelung jedenfalls alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen, für den Patienten bestimmten Angaben auch in der Fachinformation enthalten sein. Darüber hinaus können in der Fachinformation detaillierte medizinische Angaben über den Nutzen und das Risiko der Anwendung mit allen Anforderungen an die Überwachung (zB Laborwerte durchzuführender Blutbildkontrollen) in der allgemein üblichen Fachsprache enthalten sein.

Als Beispiel sei angeführt, daß die Beschreibung einer seltenen, aber ernsten Nebenwirkung bei einer unbedingt notwendigen Therapie für den Arzt von wesentlicher Bedeutung ist und daher in die Fachinformation aufgenommen werden muß, in die Gebrauchsinformation werden aber zur Vermeidung einer unnötigen Beunruhigung nur die für den Patienten erkennbaren Symptome mit dem Hinweis aufzunehmen sein, daß diese sofort dem Arzt bekanntzugeben sind. Die Fachinformation muß aber alle notwendigen Angaben, diese Symptome betreffend, enthalten (zB sofortiges Absetzen, langsame Dosisreduktion, Kontrollen).

Da aber in manchen Fällen (zB bei Injektionspräparaten) fast nur der Arzt die Gebrauchsinformation in die Hand bekommen wird (Ausnahme zB Insulin), wird die Gebrauchsinformation in diesen Fällen der Fachinformation inhaltlich weitgehend entsprechen.

Aus den dargelegten Gründen sollte die Gebrauchsinformation gemäß § 8 Abs. 2 in einer für den Laien verständlichen Form abgefaßt sein und muß zu allen Punkten gemäß Abs. 2 Angaben enthalten (gegebenenfalls auch „Nebenwirkungen: bisher keine beobachtet“).

Zu § 8 Abs. 2 Z 1 bis 6 und 15:

Hier ist vorgeschrieben, daß die Grundangaben der Kennzeichnung auch in der Gebrauchsinformation enthalten sein müssen.

Zu § 8 Abs. 2 Z 7:

Angaben zur Dosierung sind die übliche therapeutische und die maximale Einzel- und Tagesdosis, die Verabreichungsart (zB mit einem Schluck Wasser) und gegebenenfalls die durchschnittliche Behandlungsdauer. Besonderheiten der Dosierung bzw. der Anwendung unter Berücksichtigung des Alters (Kinder- und Greisenalter), des Geschlechtes, der Art der Erkrankung, einer Schwangerschaft

oder einer verminderten Ausscheidung (Dosisreduktion) fallen auch unter die Angaben zur Dosierung.

Zu § 8 Abs. 2 Z 8:

Angaben über die Eigenschaften und Wirksamkeit einer Arzneispezialität sollen die Möglichkeiten einer für Laien verständlichen Darstellung und den Zweck eines möglichst guten Therapieverständnisses nicht überschreiten.

Zu § 8 Abs. 2 Z 9:

Alle im Zulassungsverfahren anerkannten Anwendungsgebiete (Indikationen) therapeutischer, prophylaktischer oder diagnostischer Art werden in die Gebrauchsinformation aufgenommen. Jedoch bei schweren, lebensbedrohlichen Erkrankungen können die Angaben über die Anwendungsgebiete dann umschrieben oder weggelassen werden, wenn durch Hinweise auf die Erkrankung unerwünschte psychische Reaktionen beim Patienten entstehen könnten, die den Heilerfolg in Frage stellen.

Bei rezeptfreien Arzneispezialitäten dürfen nur solche Anwendungsgebiete aufgenommen werden, die vom Laien verlässlich beurteilt werden können. In der Regel wird es sich um eine kurzfristige Anwendung handeln.

Zu § 8 Abs. 2 Z 10:

Gegenanzeigen (Kontraindikationen) sind Angaben darüber, in welchen Fällen die Arzneispezialität nicht (absolute Kontraindikation) oder nur mit besonderer Vorsicht (relative Kontraindikation) angewandt werden darf, da ansonsten eine gesundheitliche Gefährdung besteht. Schwangerschaft ist in fast allen Fällen eine Gegenanzeige, da insbesondere in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft eine Schädigung der Frucht kaum auszuschließen ist. Sehr häufig handelt es sich bei den Gegenanzeigen um andere Erkrankungen (zB Ausscheidungsstörungen der Niere, Lebererkrankungen, grüner Star, Herzinsuffizienz), um Überempfindlichkeiten (zB Penicillinallergie) oder bestimmte Zustände (zB Alter, Stillzeit, Schwangerschaft).

Zu § 8 Abs. 2 Z 11:

Das Wesen der Nützlichkeit (= therapeutischer, diagnostischer, prophylaktischer Wert) eines Arzneimittels liegt darin, daß das Nutzen/Risiko-Verhältnis so beschaffen ist, daß die unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) von den erwünschten Wirkungen in einem für den speziellen Anwendungsfall notwendigen Ausmaß übertroffen werden, und zwar im Vergleich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten.

Die unerwünschten Wirkungen als fast immer unvermeidliche Begleiter wirksamer Arzneimittel sind also sowohl bei der Entscheidung über die Zulassung als auch bei der Entscheidung durch den Arzt, aber auch durch den Apotheker oder Patienten (Selbstmedikation) über die Anwendung im Einzelfall von überragender Bedeutung.

Zu den Nebenwirkungen gehören auch die Angaben über Allergieneffekte. Bei Lokaltherapeutika (zB Salben, Lotionen) müssen gegebenenfalls Angaben über unerwünschte Wirkungen infolge Wirkstoffresorption gemacht werden (= systemische Effekte).

Zu § 8 Abs. 2 Z 12:

In diesem Abschnitt der Gebrauchsinformation sind Angaben über Wechselwirkungen bzw. Unverträglichkeiten mit anderen Mitteln (Arzneimitteln, Alkohol, Lebensmitteln, Kosmetika) anzuführen. Bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Arzneimittel kann es sowohl zur Verstärkung als auch zur Verminderung der erwünschten Wirkung des einen oder anderen Arzneimittels kommen.

Zu § 8 Abs. 2 Z 13:

Hier sind insbesondere Angaben über das Nachlassen der Wirkung und über schädliche Wirkungen bei Dauergebrauch zu machen (zB Abführmittel, Kopfwehmittel, Beruhigungs- und Schlafmittel, lokale Schnupfenmittel).

Zu § 8 Abs. 2 Z 14:

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung sind insbesondere Angaben über Vorsichtsmaßnahmen bei eingeschränkter Nierenfunktion, Fermentmangel, Langzeitbehandlung sowie Hinweise auf notwendige Blutbildkontrollen, Leberfunktionsteste, Kontrollen der Elektrolyte, der Nierenfunktion, der Augenfunktion, aber auch Aussagen über die Beeinträchtigung diagnostischer Methoden.

Bei zuckerhaltigen Arzneispezialitäten wird in diesem Punkt der Gebrauchsinformation ein Warnhinweis für Diabetiker aufzunehmen sein. Hier sollen auch die Angaben über Maßnahmen bei Auftreten bestimmter Erscheinungen (zB Symptome von Nebenwirkungen) angeführt werden.

Zu § 8 Abs. 2 Z 16:

Alle für eine Arzneispezialität zugelassenen Packungsgrößen und Abpackungsformen sind in die Gebrauchsinformation aufzunehmen.

Zu § 8 Abs. 3:

Es sind vor allem die in bestimmten Fällen notwendigen und für eine sichere und unbedenkliche Anwendung erforderlichen Grundangaben der

Kennzeichnung in die Gebrauchsinformation zu übernehmen.

Zu ergänzen ist etwa gemäß Z 7 die Fütterungsanweisung, dh. die Anweisung, in welcher Menge und für welche Zeit das Fütterungsarzneimittel an welche Tierart zu verabreichen ist.

Bei Z 8 sind die Angaben der Kennzeichnung durch die Mischanweisung, dh. die Anweisung, in welchem Verhältnis die Fütterungsarzneimittel-Vormischung mit welchen Futtermitteln zur Herstellung eines bestimmten Fütterungsarzneimittels gemischt werden muß, sowie durch die Fütterungsanweisung für das hergestellte Fütterungsarzneimittel zu ergänzen.

Zu § 8 Abs. 4:

Es handelt sich hier um eine analoge Verordnungsmächtigung zu § 7 Abs. 3 (Kennzeichnung), und es sollen insbesondere nähere Bestimmungen zur Lesbarkeit, Sprache (deutsch), zu Möglichkeiten von Abbildungen, zur inhaltlichen Gestaltung und zur Art der Beigabe zur Handlungserlassung erlassen werden.

§ 8 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Die Bestimmungen der Spezialitätenordnung sehen auf der Signatur nach § 4 Z 4 lit. f „allenfalls eine kurze Gebrauchsanweisung“ vor und verlangen nach § 4 Z 6 nur fakultativ eine als Beipackung bestimmte Druckschrift (Beipacktext oder Beipackzettel). Erst die Abweisungsgründe gemäß § 8 Abs. 2 Spezialitätenordnung, wonach die Zulassung verweigert werden kann, wenn der Spezialität über ihren wahren Wert (Nutzen/Risiko-Verhältnis!) hinausgehende Wirkungen beigelegt werden, ermöglichen der Zulassungsbehörde, wenn auch auf der Grundlage des unbestimmten Rechtsbegriffes „wahrer Wert“, alle für eine sichere und unbedenkliche Anwendung notwendigen Hinweise, vorerst auf der Signatur (Aufschrift), bei Platzmangel in Form eines Beipacktextes, zu verlangen. De facto sind fast für alle pharmazeutischen Spezialitäten Beipacktexte genehmigt. Durch den § 8 soll nunmehr eine klare Rechtslage geschaffen werden.

Vergleich mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976, BRD (AMG-BRD) und dem Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, Schweiz (IKS-Regulativ, Schweiz):

Die Schweizer Regelung verzichtet auf einen Packungsprospekt (Beipacktext bzw. Gebrauchsinformation) in jenen Fällen, in denen die medizinisch unerlässlichen Angaben auf dem Behälter Platz haben.

Der § 11 (Packungsbeilage) des deutschen Arzneimittelgesetzes schreibt vor, daß Fertigarzneimittel nur mit einer als „Gebrauchsinformation“

bezeichneten Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Anforderungen an die Gebrauchsinformation sind im wesentlichen ähnlich wie im vorliegenden Entwurf, doch können gemäß § 11 Abs. 5 leg. cit. frei formulierte weitere Angaben in der Gebrauchsinformation gemacht werden, wenn sie von den vorgeschriebenen Abschnitten deutlich abgesetzt und abgegrenzt sind. Es besteht gemäß § 11 Abs. 6 leg. cit. wie im vorliegenden Entwurf die Möglichkeit, alle vorgeschriebenen und erforderlichen Angaben der Gebrauchsinformation auf dem Behältnis anzubringen.

Die ersten Erfahrungen mit dem AMG in der BRD haben bereits dazu geführt, daß in bestimmten Fällen (zB Clofibrat) vorerst auf Vertragsbasis zwischen Bundesgesundheitsamt und pharmazeutischen Firmen „Informationen für den Arzt usw.“ erstellt wurden, um die Gebrauchsinformationen verständlicher abfassen zu können (zB Weglassen von statistischen Daten über das Risiko) und daß eine endgültige, gesetzlich festgelegte Trennung zur Zeit in Diskussion steht.

Zu § 9:

Da die homöopathische Arzneitherapie in besonderer Weise durch den den Einzelfall beurteilenden Arzt bestimmt wird und somit ausschließlich über ärztliche Verschreibung durchgeführt werden soll, ist die Beigabe einer Gebrauchsinformation keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen. Aus diesem Grund dürfen auch im Falle einer Gebrauchsinformation keine Angaben zu den Abschnitten „Eigenschaften“ und „Wirksamkeit“ und zu den „Anwendungsgebieten“ gemacht werden. Auf Grund der niederen Wirkstoffdosierungen (Potenzen) in homöopathischen Zubereitungen und der damit verbundenen geringeren Gefährdungsmöglichkeit durch unerwünschte Wirkungen kann der Gesetzgeber von der Informationspflicht in Form einer Gebrauchsinformation absehen.

§ 9 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Homöopathische Zubereitungen unterliegen gemäß § 1 Abs. 2 lit. c nicht den Bestimmungen der Spezialitätenordnung. Es besteht zur Zeit keine Zulassungspflicht.

Vergleich mit dem AMG-BRD (1976) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Nur homöopathische Zubereitungen, die einem Zulassungsverfahren (Nachweis der Wirksamkeit auf Grund klinischer Unterlagen) unterworfen wurden, können nach der deutschen Regelung mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. Sie sind Arzneispezialitäten (Fertigarzneimitteln) gleichgestellt. Für homöopathische Zubereitungen, die lediglich registriert werden (ohne

Wirksamkeitsnachweis), sind die Angaben über Wirkungen und Anwendungsgebiete nicht zulässig.

Das IKS-Regulativ (Schweiz) enthält für homöopathische Zubereitungen keine besonderen Bestimmungen.

Zu § 10:

Zu § 10 Abs. 1:

Die Trennung des derzeitigen Beipacktextes in eine für den Fachmann (Ärzte, Tierärzte, Apotheker ua.) bestimmte Fachinformation und eine an den Patienten gerichtete Gebrauchsinformation gehört auf Grund diesbezüglicher wissenschaftlicher Untersuchungen und internationaler Erfahrungen zu den bedeutendsten Neuerungen eines Arzneimittelgesetzes in Österreich.

Eine Reihe der größeren Arzneimittelzwischenfälle der Vergangenheit hat bewiesen, daß eine unzureichende Information, insbesondere hinsichtlich der Risiken der Anwendung eines Arzneimittels, eine wesentliche Gesundheitsgefährdung darstellen kann. Im Zulassungsverfahren wird der Nachweis einer ausreichenden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit — die drei wesentlichsten Kriterien der Arzneimittelsicherheit — verlangt und überprüft. Trotzdem können die Risiken von unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf Grund der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Ergebnisse tierexperimenteller und klinischer Untersuchungen oft nicht vollständig erfaßt werden. Mitunter können unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen usw.) erst nach Jahren breiter Anwendung durch statistische Erfassung aller Daten der Arzneimittelüberwachung erkannt werden.

Zur Gewährleistung einer größtmöglichen Arzneimittelsicherheit ist also die fortlaufend qualitativ hochwertige Information aller Anwender und Verbraucher, das sind insbesondere der verschreibende Arzt, der beratende Apotheker und der behandelte bzw. sich selbst behandelnde Patient, von überragender Bedeutung. Diese Aufgabe kann von der einzigen behördlich genehmigten Information über eine Arzneispezialität, dem derzeitigen Beipacktext, aus mehreren Gründen nicht bewältigt werden.

Ein Grund besteht darin, daß der Beipacktext der Packung beiliegt und dem verordnenden Arzt und auch dem beratenden Apotheker nicht zur Verfügung steht. Änderungen im Beipacktext werden dem Arzt normalerweise nicht bekannt. Ein weiteres Problem ist darin zu sehen, daß eine für den Laien verständliche Darstellung mit einer fachlich umfassenden schwer vereinbar ist. Zudem muß der Fachmann auch über seltenere Nebenwirkungen (Einzelfälle aus der Literatur usw.) Bescheid wissen. Den Patienten, der in der quantitativen Beurteilung von Risiken nicht geübt ist, könnten solche seltenen Nebenwirkungen aber unverhältnismäßig beunruhigen.

Der vorliegende Entwurf sieht daher erstmalig vor, den bisherigen Beipacktext in eine Gebrauchsinformation (§ 8) und eine Fachinformation zu trennen. Beide sind Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten.

Eine Ausnahme bilden die apothekeneigenen Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer Definition nur rezeptfreie (also weniger stark wirkende) und in der Arzneitaxe enthaltene (also bereits seit vielen Jahren bekannte) Stoffe enthalten dürfen und nur für einen beschränkten Verbraucherkreis bestimmt sind. Für diese ist daher keine Fachinformation vorgesehen.

Zu § 10 Abs. 2 Z 1 bis 16:

Die Fachinformation ist eine wissenschaftlich fundierte Information, die über die gleichen Grundangaben der Gebrauchsinformation noch hinausgeht.

Zu § 10 Abs. 2 Z 17 und 19:

Die Angaben zu Z 17 sollen die Begründung für den Status der Abgabe (zB rezeptfrei, rezeptpflichtig, ne repetatur = Wiederholungsverbot) und für etwaige Ausnahmen und Warnhinweise gemäß Rezeptpflichtgesetz bzw. Rezeptpflichtverordnung enthalten.

Die Angaben zu Z 19 sollen die Einstufungen nach den Vorschriften für Suchtgifte und die Begründungen für Ausnahmen enthalten.

Zu § 10 Abs. 2 Z 20:

Um leicht erkennen zu können, ob neuere oder neueste Erkenntnisse auf dem Gebiet der Anwendung von Arzneimitteln schon berücksichtigt sind oder berücksichtigt sein können, ist die Angabe des Datums der Veröffentlichung vorgesehen.

Zu § 10 Abs. 3 Z 1 bis 3 und 8 bis 13:

Diese Normen entsprechen den Bestimmungen des § 8 Abs. 3 Z 1 bis 9 über die Gebrauchsinformation.

Zu § 10 Abs. 3 Z 4:

Diese Angaben sind für Arzneispezialitäten vorgesehen, die aus Gründen der Sicherheit nur an bestimmte Institutionen, die über entsprechende Einrichtungen zur Überwachung der Anwendung verfügen, abgegeben werden. Ein Beispiel ist die eingeschränkte Abgabe von radioaktiven Arzneispezialitäten.

Zu § 10 Abs. 4 und 5:

Der Abs. 4 überträgt der Österreichischen Apothekerkammer die Verpflichtung für die Veröffentlichung der Fachinformation. Damit wird die Fachinformation zugänglich gemacht (Abs. 1).

Als Modell für diese gesetzliche Regelung wurde die seit Jahrzehnten funktionierende Herausgabe des „Austria-Codex“ durch den Österreichischen Apothekerverlag herangezogen. Der „Austria-Codex“ stellt eine Informationsschrift über alle in Österreich zugelassenen pharmazeutischen Spezialitäten dar.

Die Österreichische Apothekerkammer hat also die Möglichkeit, die vorhandenen Erfahrungen bei der Erfüllung des Gesetzesauftrages zu verwerten. Dieser Gesetzesauftrag ist durch eine Verordnung gemäß Abs. 5 zu konkretisieren. Durch diese Verordnung muß darüber hinaus sichergestellt werden, daß die wichtigsten Forderungen an eine gute Fachinformation wie Zweckmäßigkeit, Verfügbarkeit, Aktualität des Inhaltes und Gleichartigkeit der Information über gleichartige Arzneispezialitäten erfüllt werden.

§ 10 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Eine vergleichbare Regelung ist in der Spezialitätenordnung nicht enthalten.

Vergleich mit dem AMG-BRD (1976) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

In beiden Ländern ist nur eine der Packung beiliegende Information (Packungsprospekt, Gebrauchsinformation) vorgesehen. Die Problematik einer zweckentsprechenden Arzneimittelinformation wird in zahlreichen Ländern diskutiert. Die im Entwurf vorliegende Lösung könnte daher richtungweisend sein.

Zu § 11:

Zu § 11 Abs. 1:

Unter die Zulassungsbestimmungen fallen die derzeit in der Spezialitätenordnung geregelten „pharmazeutischen Spezialitäten“, die apothekeneigenen Arzneispezialitäten (derzeit „Hauspezialitäten“ gemäß § 14 der Spezialitätenordnung), die homöopathischen Arzneispezialitäten (derzeit Ausnahme von der Registrierungspflicht gemäß § 1 Abs. 2 lit. c der Spezialitätenordnung), die biogenen Zubereitungen, soweit sie Arzneispezialitäten sind (derzeit Ausnahme von der Registrierungspflicht gemäß § 1 Abs. 2 lit. b der Spezialitätenordnung), die radioaktiven Arzneispezialitäten sowie die Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, soweit diese Arzneispezialitäten sind. Dentalpharmazeutika und Antiparasitika externa unterliegen auf Grund der Arzneimitteldefinition ebenfalls den Zulassungsbestimmungen.

Das Inverkehrbringen (= Vorrätighalten, Feilhalten oder Abgabe) von Arzneispezialitäten ist gemäß § 11 Abs. 1 an die bescheidmäßige Zulassung gebunden.

Die Bestimmungen des § 11 gelten sowohl für importierte als auch für alle im Inland hergestellten Arzneispezialitäten, unabhängig davon, ob sie für das Inland oder für den Export bestimmt sind.

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, wird weiterhin regeln, unter welchen Voraussetzungen eine Unbedenklichkeitsbescheinigung von der zuständigen Behörde ausgestellt werden kann, um das Abfertigungserfordernis im Sinne des § 52 Abs. 4 des Zollgesetzes, BGBl. Nr. 129/1955, auch für nicht zugelassene Arzneispezialitäten zu erfüllen.

Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung darf insbesondere für Registrierungsmuster (Muster, die der Zulassungsbehörde zur Prüfung vorgelegt werden), für Arzneimittel zur klinischen Erprobung (vgl. die diesbezügliche Regelung des § 12 für im Inland hergestellte Arzneispezialitäten), für dringende Fälle der Behandlung, falls kein gleichwertiges Präparat im Handel ist, für Geschenksendungen und für derzeit nicht registrierungspflichtige Arzneiwaren (zB homöopathische Arzneimittel) ausgestellt werden, falls keine gesundheitlichen Bedenken der Einfuhr entgegenstehen.

Gemäß § 5 Abs. 1 lit. b Arzneiwareneinfuhrgesetz ist es in einem lebensbedrohenden Erkrankungsfall auch ohne Unbedenklichkeitsbescheinigung möglich, Arzneimittel einzuführen, falls mit einem im Handel befindlichen Arzneimittel ein Behandlungserfolg nicht erwartet werden kann.

Das Ergebnis der Prüfung, ob gesundheitliche Bedenken gegen die Erteilung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung im Falle der klinischen Erprobung bestehen, wird nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nach den Bestimmungen über die klinische Prüfung zu beurteilen sein.

Zu § 11 Abs. 2:

Für jene Arzneizubereitungen, die zwar im geltenden Arzneibuch (ab 1. Jänner 1982, bestehend aus der 1. Auflage des Europäischen Arzneibuches — 3 Bände — und dem Österreichischen Arzneibuch — 2 Bände) enthalten sind, deren Herstellung jedoch in einer Apotheke nicht möglich bzw. aus Gründen der Sicherheit gar nicht erwünscht ist, muß gemäß Abs. 2 Z 1 bis 4 die Zulassung beantragt werden.

Für alle anderen Drogen und Zubereitungen im geltenden Arzneibuch (zB Einzeldrogen, Tees, Salben, Sirupe) ist eine Zulassung nicht möglich.

Zu § 11 Abs. 4:

Mit dieser Bestimmung wird ausdrücklich klar gestellt, daß magistrale Zubereitungen, auch wenn sie in der Apotheke im Hinblick auf voraussehbare wiederkehrende Verschreibung durch den Arzt in kleinen Mengen auf Vorrat hergestellt werden,

nicht der Zulassung unterliegen. Dies gilt insbesondere auch für Anstaltsapotheken.

Zu § 11 Abs. 5:

Präparate zur Behandlung von in Aquarien gehaltenen Zierfischen werden derzeit über den Zoofachhandel vertrieben. Es handelt sich dabei vorwiegend um Mittel, die gegen Pilze oder Ektoparasiten wirken und die nicht am Tier direkt angewendet, sondern in einem bestimmten Verhältnis dem Wasser des Aquariums beigegeben werden. Sie enthalten häufig auch Wachstumsstoffe für Aquariumpflanzen.

Diese Handhabung soll, um die Hersteller oder Importeure dieser Mittel nicht einer unnötigen Härte auszusetzen, weiterhin beibehalten werden, jedoch nur, soweit die Mittel keine der Rezeptpflicht unterliegenden Stoffe enthalten.

Arzneimittel für in Teichen gehaltene Fische, zu denen auch schon bestimmte Speisefische gerechnet werden müssen, sind nicht von den Zulassungsbestimmungen ausgenommen.

Auch für Ziervögel, die in Käfigen gehalten werden, wurde keine Ausnahme vorgesehen. Zu diesen Ziervögeln zählen nämlich auch beispielsweise die Psittaciden (Papageien und Sittiche), die an anzeigepflichtigen Tierseuchen, wie der Psittacose oder der Geflügelpest, erkranken können.

Auch für andere kleine Heimtierarten (zB verschiedene Nager, Reptilien, ...) wurde keine Ausnahmeregelung vorgesehen, zumal es spezielle Mittel für diese Tierarten nur in verschwindend kleiner Zahl in Österreich gibt.

Zur Kontrolle des Verkehrs mit diesen von der Zulassungspflicht ausgenommenen Präparaten erschien eine Meldepflicht an das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz geboten.

§ 11 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Siehe die Bemerkungen zu I. Allgemeiner Teil der Erläuterungen!

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Auf Grund des weiteren Arzneimittelbegriffs im AMG-BRD fallen mit Ausnahme der medizinischen Geräte und Apparate alle im Gesundheitsschutzgesetz aufgezählten Gegenstände und Zubereitungen (zB Verbandstoffe, Desinfektionsmittel) und die außerhalb des Körpers angewandten Diagnostika (zB Schwangerschaftstestpräparate) in der BRD unter die Zulassungspflicht, sofern sie Fertig- arzneimittel (entspricht etwa Arzneispezialitäten im Sinne des vorliegenden Entwurfes) sind.

Noch weiter gefaßt ist die Registrierungspflicht in der Schweiz durch das IKS-Regulativ, wonach neben pharmazeutischen Spezialitäten (= Arznei-

spezialitäten im Sinne des Entwurfes) auch Heilvorrichtungen (zB orthopädische Apparate, Massageapparate, Bruchbänder, Hörapparate für Schwerhörige) untersucht, begutachtet und registriert werden.

Zu § 12:

Zu § 12 Z 1 und 2:

Es handelt sich um analoge Regelungen zum § 2 Abs. 3 lit. c (Unbedenklichkeitsbescheinigung für importierte Arzneimittel zur klinischen Erprobung) und § 5 Abs. 1 lit. b (Ausnahme von dem Erfordernis einer Unbedenklichkeitsbescheinigung bei Einfuhr eines Arzneimittels im Notfall) des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, für die Abgabe von im Inland hergestellten Arzneispezialitäten.

Für Arzneimittel, die klinisch geprüft werden sollen, gelten die entsprechenden Bestimmungen dieses Entwurfes (§§ 28 bis 48).

Zu § 12 Z 3:

Hier wird den Erfordernissen besonderer Einsätze im Rahmen der militärischen Landesverteidigung Rechnung getragen.

§ 12 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Eine derartige Bestimmung ist in der gültigen Spezialitätenordnung nicht enthalten.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Ausnahmen von der Zulassungspflicht hinsichtlich des Inverkehrbringens bestehen gemäß § 21 AMG-BRD für Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Mensch und Tier, für Fütterungsarzneimittel, die aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt sind und für Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen in Apotheken in einer Chargengröße bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag hergestellt werden.

Derartige Ausnahmen sind im IKS-Regulativ 1972 und den ergänzenden Richtlinien nicht enthalten.

Zu § 13:

Zu § 13 Abs. 1:

Um die Berechtigung gemäß § 14 und deren Nachweis gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 klar und einfach überprüfen zu können, hat der Antrag Angaben über Name oder Firma sowie die Anschrift des Antragstellers und bei importierten Präparaten auch die entsprechenden Angaben des ausländischen Herstellers zu enthalten.

Weiters ist die Bezeichnung der Arzneispezialität anzuführen, welche üblicherweise aus einem Markennamen bzw. Phantasienamen bzw. Freinamen der WHO besteht und weitere Angaben, wie Firma, Darreichungsart bzw. Darreichungsform, Stärke, usw., enthält.

Zu § 13 Abs. 2:

Das Erfordernis der gesonderten Antragstellung jeder Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke, Anwendungsart und Dosierung (und Vergabe einer eigenen Zulassungsnummer für jede dieser Varianten) ist aus Gründen der größtmöglichen Arzneimittelsicherheit (Einengung und Klarheit bei Maßnahmen nach § 78), der Transparenz des Arzneimittelmarktes und nicht zuletzt aus verwaltungstechnischen Gründen geboten. Die im § 5 der Spezialitätenordnung vorgesehene Möglichkeit der gruppenweisen Anmeldung wurde in praxi seit langem nicht mehr gehandhabt. Vielmehr wurden im Sinne des § 13 Abs. 2 des Entwurfes stets gesonderte Anträge gestellt.

Verschiedene Arzneiformen (zB Crème, Salbe, Tabletten, Dragees) werden als gesonderte Arzneispezialitäten behandelt.

Bei der Zusammensetzung kann allein das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines Konservierungsmittels zu zwei gesonderten Arzneispezialitäten führen (zB intramuskuläre Anwendung mit Konservierungsmittel; intravenöse Anwendung ohne Konservierungsmittel).

Präparate mit beigepacktem Lösungsmittel werden gegenüber identen Präparaten ohne beigepacktes Lösungsmittel als gesonderte Arzneispezialitäten bei Antragstellung und Zulassung behandelt.

Unterschiedliche Stärken von Darreichungseinheiten (unterschiedliche Menge der wirksamen Bestandteile pro Tablette, pro Zäpfchen, pro Ampulle) ergeben die Notwendigkeit von Einzelanträgen.

Verschiedene Packungsgrößen einer Arzneispezialität werden in einem beantragt und zugelassen. (Ausnahme: zB Ampullen, da verschiedene Ampullengrößen derselben Lösung verschiedene Einzeldosierungen bzw. Stärken ergeben.) Infusionslösungen zu 500 ml und zu 1 000 ml werden als Packungsgrößen einer Arzneispezialität beantragt und zugelassen, da die Einzeldosierungen bzw. Stärken üblicherweise nicht feststehen.

Beipackungen, die die Zusammensetzung der Arzneispezialität nicht berühren und als Darreichungshilfe (zB Infusionsbesteck, Einmalspritze, Meßlöffel, Inhalator) anzusehen sind, werden mit den Packungsgrößen einer Arzneispezialität zu beantragen sein.

Nähere Bestimmungen über die Antragstellung werden in einer Verordnung gemäß § 21 enthalten sein.

42

1060 der Beilagen

Zu § 13 Abs. 3:

Um der Besonderheit homöopathischer Arzneispezialitäten Rechnung tragen zu können und aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung werden derartige Verdünnungsreihen (Potenzen) in einem Antrag zusammengefaßt und zugelassen.

Zum Begriff der Homöopathie siehe die Erläuterungen zu § 1 Abs. 9.

Zu § 14:

Zur Antragstellung berechtigt sind:

- die Inhaber einer Herstellungskonzession gemäß § 220 und § 221 der Gewerbeordnung 1973 für Arzneispezialitäten, die sie selbst auf Grund ihrer Konzession herstellen dürfen,
- die Depositeure, die auf Grund der Gewerbeordnung 1973 zum Großhandel mit diesen im Ausland hergestellten Arzneispezialitäten berechtigt sind, und
- die Leiter einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke.

§ 14 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Der Kreis der zur Antragstellung Berechtigten wurde gegenüber § 3 der Spezialitätenordnung nicht verändert.

Die Konzessionen gemäß § 15 Punkt 14 der alten Gewerbeordnung, die vor dem 1. August 1974 ausgestellt wurden, besitzen weiterhin Geltung. § 14 führt nunmehr die analogen Bestimmungen der Gewerbeordnung 1973 an.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

In der Bundesrepublik Deutschland ist zur Antragstellung auf Zulassung der „pharmazeutische Unternehmer“ berechtigt. „Pharmazeutischer Unternehmer“ ist jeder, der unter seinem Namen Arzneimittel in Verkehr bringt.

Nach Art. 10 des IKS-Regulativs 1972 muß der Antragsteller eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma sein, die berechtigt ist, Heilmittel (=pharmazeutische Spezialitäten, Hausspezialitäten und Heilvorrichtungen) herzustellen, herstellen zu lassen oder im Großhandel abzugeben.

Zu § 15:**Zu § 15 Abs. 1 Z 1:**

Solche Nachweise sind insbesondere die Konzessionsurkunde, der Handelsregisterauszug, eine Urkunde über die Bestellung eines gewerberechtl. Geschäftsführers gemäß § 39 Gewerbeordnung 1973.

Zu § 15 Abs. 1 Z 2:

Es handelt sich um die Grundgebühr gemäß der nach § 79 zu erlassenden Verordnung. Diese Gebühr muß vor Einleitung des Verfahrens bezahlt sein und ist in die Gebührenabrechnung einzu-beziehen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 3:

Die Zahl der Muster und die Art der Vorlage werden in der nach § 20 zu erlassenden Verordnung festzulegen sein.

Zu § 15 Abs. 1 Z 4 bis 6:

Die vorzulegenden Entwürfe der Kennzeichnung, der Gebrauchsinformation und der Fachinformation müssen allen in den §§ 7 bis 10 enthaltenen Anforderungen und den übrigen vorzulegenden Unterlagen (zB Haltbarkeit, Lichtschutz) entsprechen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 7:

Unter „enthaltenen Bestandteilen“ sind nur jene zu verstehen, die in der fertigen Arzneispezialität enthalten sind, nicht aber die für die Herstellung verwendeten Bestandteile nach Z 8 (zB Verdunstung). Falls die quantitative Angabe von Bestandteilen im Fertigprodukt nicht möglich ist (zB Tinktur, Mazerat, Organpräparat), ist die quantitative Angabe der für die Herstellung einer Einheit verwendeten Ausgangsstoffe (zB Drogen für 100 ml Tinktur) anzugeben.

Über die Bezeichnung bzw. Nomenklatur der Bestandteile (zB internationale Freinamen der WHO, geltendes Arzneibuch, IUPAC-Nomenklaturen), über die Mengenangabe pro Einheit (zB pro Tablette, pro Zäpfchen, pro 1 ml bei Durchstichflaschen), über die Art der quantitativen Angaben (zB mg, g, I.E., FIP-Einheiten), über die Überdosierung (IST- und SOLL-Werte), über die Reihung der Bestandteile und ihre Funktion (zB Farbstoffe, Aromastoff, Süßstoff, Emulgator) werden nähere Vorschriften durch eine Verordnung gemäß § 20 erlassen werden.

Hiezu werden auch entsprechende Formblätter aufgelegt werden.

Zu § 15 Abs. 1 Z 8:

Das Herstellungsverfahren muß so genau angegeben werden, daß nach diesen Angaben die Herstellung einer Vergleichszubereitung möglich ist (vgl. § 8 Abs. 1 Z 7 lit. b der Spezialitätenordnung). Es sind hier auch alle im Laufe des Herstellungsvorganges verwendeten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu nennen, die in der fertigen Arzneispezialität nicht mehr enthalten sind (zB Verdunstung von Lösungsmitteln).

Zu § 15 Abs. 1 Z 9:

Neben der Analysenvorschrift (Z 10) sind die sogenannten „In-process“-Kontrollen von wesentlicher Bedeutung für die Qualität einer Arzneispezialität.

Zu § 15 Abs. 1 Z 10:

Hier ist jene Analysenvorschrift anzugeben, die zur Kontrolle und Untersuchung der Arzneispezialität tatsächlich angewandt wird. Dadurch kann überprüft werden, ob die zur Qualitätsprüfung herangezogene Vorschrift die Qualität der Arzneispezialität ausreichend sicherstellt. Diese Analysenvorschrift muß in allen Details nachvollziehbar und daher vollständig sein.

Zu § 15 Abs. 1 Z 11:

Diese Angaben betreffen jene Qualitätsanforderungen gemäß § 4 Abs. 2 Z 2 bis 4 an Arzneimittel, die nicht im geltenden Arzneibuch enthalten sind. Für derartige Bestandteile sind also gleichgestellte Vorschriften, international anerkannte Mindestnormen oder vom Hersteller selbst nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften festgelegte Normen vorzulegen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 12:

Die Verordnung nach § 20 wird nähere Bestimmungen über die Art und den Umfang (Menge) der Vorlage von Substanzproben enthalten.

Zu § 15 Abs. 1 Z 13:

Hier sind auch Angaben über die Unbedenklichkeit von Bestandteilen vorzulegen, die nicht Bestandteile im Sinne des § 7 Abs. 1 Z 4 sind (zB toxikologische Unbedenklichkeit von Aromastoffen). Diese Forderung umschließt aber auch alle Angaben zur Unbedenklichkeit von Bestandteilen, die nicht aus den Ergebnissen der pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen dieser Arzneispezialitäten gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 abzuleiten sind.

Zu § 15 Abs. 1 Z 14:

Zu diesen durch eine Verordnung gemäß § 20 näher festzulegenden Angaben zählen beispielsweise Angaben über das Material der Behältnisse (zB Braunglas, Kunststoff) und über seine Eigenschaften (zB Lichtschutz bei Braunglas; Undurchlässigkeit für Mikroorganismen bei Infusionsbeuteln aus Plastik).

Für jene Bestandteile, die voll anliegend mit der Arzneispezialität in Berührung kommen (zB flüssige oder salbenartige Zubereitungen), werden die Anforderungen detaillierter sein als für Packungsbestandteile, die eine feste Arzneispezialität enthalten (zB Durchdrückpackung für Tabletten).

Zu § 15 Abs. 1 Z 15:

Da für alle Arzneispezialitäten bei der Zulassung eine Laufzeit festgelegt werden muß, sind diesbezügliche Haltbarkeitsuntersuchungen durchzuführen und die Ergebnisse vorzulegen. Diese Unterlagen müssen Angaben über das angewandte Prüfverfahren (physikalisch, chemisch, biologisch), die vorgesehene Lagerungsbedingung (Temperatur) und über Änderung des Wirkstoffgehaltes, der äußeren Beschaffenheit ua. enthalten. Die Prüfungen müssen in der vorgesehenen Abpackung durchgeführt werden. Auch Angaben zu allfälligen Spaltprodukten und zu deren Analyse müssen erforderlichenfalls in diesen Untersuchungsberichten enthalten sein.

Zu § 15 Abs. 1 Z 16:

Angaben zur Arzneiform gemäß Z 16 sind beispielsweise solche über die Prüfung der verzögerten Wirkstofffreigabe. Diese kann mittels einer Versuchsanordnung erfolgen, welche die Verhältnisse im natürlichen Magen- und Darmsaft imitiert (= In-vitro-Versuche). Solche „biopharmazeutische“ Versuche liefern wesentliche Aussagen zur Bioverfügbarkeit einer Arzneispezialität bzw. ihres Wirkstoffes und sind relativ einfach, rasch und billig durchzuführen. Solche Versuche können auch Voraussetzung für pharmakokinetische Untersuchungen an Tieren (gemäß Z 17) und an Menschen (gemäß Z 18) sein.

Zu § 15 Abs. 1 Z 17:

Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer Untersuchungen am Tier sollen insbesondere Aussagen über die Pharmakodynamik (Arzneimittelwirkung), über die Pharmakokinetik (Resorption, Verteilung, Umwandlung und Elimination) sowie über die akute Toxizität (Giftigkeit bei einmaliger Verabreichung) der Arzneispezialität bzw. der wirksamen Bestandteile enthalten. Weiters sind darunter Ergebnisse spezieller embryotoxischer und teratogener Untersuchungen (Fruchtschädigungen), von Untersuchungen über den Einfluß auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) sowie der Testung auf cancerogene (krebserregende) oder mutagene (die Erbanlage verändernde) Wirkungen zu verstehen.

Nähere Anforderungen an diese Unterlagen werden in der Verordnung gemäß § 20 erlassen. Dort wird auch ein Zusammenhang mit Verordnungen nach § 48 zur Festlegung von Rahmenbedingungen der nichtklinischen Prüfung herzustellen sein.

Alle diese Untersuchungen müssen auf Besonderheiten der Arzneispezialität, insbesondere hinsichtlich der Anwendungsart (zB oral, lokal), des Anwendungsgebietes (akut oder chronisch), der Anwendungsdauer, der Dosierung ua. Rücksicht nehmen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 18:

Neben den Ergebnissen chemisch-pharmazeutischer und tierexperimenteller Prüfungen sind die Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. ärztlichen Erfahrungsberichte für die Entscheidung über Anträge auf Zulassung, insbesondere im Hinblick auf die Beurteilung der Nutzen-Risiko-Verhältnisse im Sinne des § 21 Z 3 u. 4 (Schädlichkeit und Unbedenklichkeit) sowie § 21 Z 8 (günstige Wirkung, Wirksamkeit) von entscheidender Bedeutung.

Ergebnisse klinischer Prüfungen enthalten zunächst Aussagen über Prüfungen der Arzneispezialität, die am gesunden Menschen durchgeführt wurden, nachdem ausreichende pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen am Tier vorgenommen worden sind (sogenannte „Phase I der Prüfung eines Arzneimittels“).

Ergebnisse klinischer Prüfungen enthalten ferner Aussagen über die Erprobung der Arzneispezialität am kranken Menschen (sogenannte „Phase II und III der Prüfung eines Arzneimittels“).

Alle diese Untersuchungen müssen auf die Besonderheiten der Arzneispezialität, insbesondere hinsichtlich der Anwendungsart, des Anwendungsgebietes, der Anwendungsdauer, der Dosierung ua. eingehen.

Bezüglich der Voraussetzungen und Bedingungen für die Durchführung klinischer Prüfungen wird auf die §§ 28 bis 48 verwiesen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 19:

Diese Angaben sind für die Zulassungsbehörde bei der Zulassung und Überwachung nach der Zulassung von Bedeutung und erleichtern im Hinblick auf die internationalen Verpflichtungen im Rahmen der WHO (Meldung neuer Arzneimittel, Zertifikationschema), des Europarates (Rezeptpflicht) und der EFTA (gegenseitige Anerkennung von Bewertungsberichten pharmazeutischer Produkte) die Arbeit des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz wesentlich.

Zu § 15 Abs. 1 Z 20:

Grundsätzlich muß der Beweis erbracht werden, daß jeder der in einer Arzneispezialität eingesetzten Bestandteile für die erwünschte Wirkung bei allen beantragten Indikationen wesentlich und die Kombination zweckmäßig ist.

Zu § 15 Abs. 1 Z 21 bis 23:

Als Unterlagen zum Nachweis der antimikrobiellen Wirksamkeit (zB bei Antibiotika), der Sterilität (zB bei Injektionspräparaten) und der Pyrogenfreiheit (zB bei Infusionslösungen) gelten Gutachten einer Bundesstaatlichen bakteriologisch-serologischen Untersuchungsanstalt oder eines österreichi-

schen Universitätsinstitutes für Hygiene, gegebenenfalls auch der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung. Die antibiotische Wirksamkeit muß für die gesamte Laufzeit nachgewiesen werden (Z 15).

Zu § 15 Abs. 1 Z 24:

Der Trägerstoff bei einem Fütterungsarzneimittel wird, da es sich ja um ein „anwendungsfertiges“, dh. verfütterungsfertiges Produkt handeln muß, in der Regel ein genehmigungspflichtiges oder anzeigepflichtiges Mischfuttermittel sein. In beiden Fällen ist vor der Inverkehrsetzung eine Eintragung in das Futtermittelregister (Registrierung) notwendig. Über die erfolgte Registrierung ist bei der Anmeldung zur Zulassung des bestimmten Fütterungsarzneimittels ein Nachweis in Form einer entsprechenden Bestätigung der Landwirtschaftlich-chemischen Bundesversuchsanstalt Wien vorzulegen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 25:

Da auch Fütterungsarzneimittel-Vormischungen entweder Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel als Trägerstoff enthalten, soll auch für diese der Nachweis erbracht werden, daß es sich entweder um ein registriertes Mischfuttermittel oder um eine den Bestimmungen des Futtermittelgesetzes entsprechende Mischung bzw. ein den genannten Bestimmungen entsprechendes Einzelfuttermittel handelt. Der Nachweis kann auf die gleiche Weise wie bei Z 24 erbracht werden.

Zu § 15 Abs. 1 Z 26:

Die Festsetzung bestimmter Wartezeiten für Arzneimittel zur Anwendung an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, erfolgt durch die Zulassungsbehörde auf Grund von Unterlagen über Rückstandsbestimmungen bei jenen Tierarten bzw. bei Produkten jener Tierarten, für die das jeweilige Arzneimittel bestimmt ist.

Hierüber können in der wissenschaftlichen Literatur bereits veröffentlichte Ergebnisse solcher Untersuchungen existieren, die als Unterlagen zur Beurteilung der vom Antragsteller der Behörde angegebenen Wartezeit verwendbar sind. Ist dies nicht der Fall, dann müssen von einem hiezu geeigneten inländischen oder ausländischen Institut eigene wissenschaftliche Untersuchungen angestellt werden, deren Ergebnis vorzulegen ist. In jedem Falle ist der Antragsteller zur Beibringung solcher Unterlagen verpflichtet. Auch in anderen Staaten werden im Zulassungsverfahren solche Unterlagen bereits seit längerer Zeit verlangt. Auch für den Fall, daß für ein Mittel keine Wartezeiten erforderlich sind, ist dies durch entsprechende Untersuchungsergebnisse oder Angaben zu belegen.

Zu § 15 Abs. 1 Z 27:

Der Nachweis des aufrechten Wortmarkenschutzes in Österreich soll verhindern, daß der Marken-

name als Teil der Bezeichnung einer Arzneispezialität wegen markenschutzrechtlicher Probleme geändert werden muß. Solche Änderungen sollen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit (Übersicht über den Arzneimittelmarkt für alle Verbraucher; Information) nur in begründeten Ausnahmefällen möglich sein.

Zu § 15 Abs. 2:

Die Zusammenfassung, Kommentierung und Bewertung der sehr umfangreichen Zulassungsunterlagen ist eine Voraussetzung für die beschleunigte Beurteilung der Arzneispezialität durch das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz und seine Untersuchungsanstalten.

§ 15 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Derzeit sind die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen nur zum Teil im § 4 der Spezialitätenordnung ausdrücklich angeführt; zum Teil ergeben sie sich indirekt aus den Ablehnungsgründen nach § 8. Im vorliegenden Entwurf sind die beizubringenden Unterlagen in umfassender Weise taxativ aufgezählt.

Zu den neu aufgenommenen bzw. expressis verbis verankerten Erfordernissen zählen die Analysenvorschrift und die „In-process“-Kontrolle nach Z 9 und 10, die Forderung zum Nachweis der Unbedenklichkeit aller Bestandteile nach Z 13, die Angaben der Qualitätskriterien aller Bestandteile, soweit sie nicht im Arzneibuch enthalten sind bzw. ihre Qualität diesem gleichgestellt ist nach Z 11, die Angaben über die Qualität der Verpackung nach Z 14, die Untersuchungsergebnisse zur Haltbarkeit nach Z 15, über die Arzneiform nach Z 16, über pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen nach Z 17 und über klinisch-pharmakologische und klinische Untersuchungen nach Z 18. Völlig neu sind das Institut der Fachinformation nach Z 6 und die Angaben zur Zulassung in anderen Staaten nach Z 19. Die Nachweise zur antibiotischen Wirksamkeit, zur Sterilität und zur Pyrogenfreiheit nach Z 21 bis 23 sind nunmehr gleichzeitig mit den Zulassungsunterlagen vorzulegen. Auch die Bestimmungen der Z 24 bis 26 (Tierarzneimittel) sind im geltenden Recht nicht enthalten. Ebenso der Nachweis der Zweckmäßigkeit von Kombinationen nach Z 20.

Die Verordnung nach § 20 wird zu den einzelnen Anforderungen des § 15 weitere Detailvorschriften enthalten, wobei insbesondere auf die Unterschiedlichkeit der verschiedenen Arzneispezialitäten, Arzneiformen, Arten der Darreichung usw. Rücksicht genommen werden soll.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz) sowie mit Richtlinien der EG und der EFTA:

In Österreich ist bereits in den ältesten gesetzlichen Regelungen auf dem Gebiet der pharmazeuti-

schen Spezialitäten eine chemisch-analytische Untersuchung durch die Zulassungsbehörde vorgesehen. Die Statistiken über die fachtechnische Untersuchung zeigen, daß auch die teilweise nur zum Zweck der Untersuchung hergestellten Muster zu zirka 15 % nicht den Angaben über die Zusammensetzung entsprechen. Dies rechtfertigt jedenfalls den Aufwand dieser Untersuchung. In der Schweiz besteht eine ähnliche Regelung hinsichtlich der analytischen Untersuchung. In der BRD ist eine analytische Untersuchung nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Die Vorlage von Mustern ist daher in der BRD nicht obligat. In anderen Ländern werden solche Untersuchungen erst nach Zulassung im Rahmen von Kontrollen an im Verkehr befindlichen Präparaten durchgeführt.

Das Institut der Fachinformation gibt es in der BRD und der Schweiz noch nicht, obwohl gerade auf diesem Gebiet auch in diesen beiden Ländern seit langem versucht wird, eine zufriedenstellende Lösung zu finden.

Ansonsten sind die wesentlichen Forderungen an die Zulassungsunterlagen in den beiden Nachbarländern vergleichbar. Der § 24 des AMG (BRD) kann als vergleichbare Bestimmung zum § 15 Abs. 2 (kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung) gesehen werden. Die Bewertung soll insbesondere auch einen Vergleich zu anderen Präparaten derselben chemischen, pharmakologischen bzw. therapeutischen Gruppe beinhalten.

In der Schweiz wurden am 16. Dezember 1977 ausführliche Richtlinien als Ergänzung zum IKS-Regulativ „betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin“ von der Konferenz der IKS genehmigt. Diese Richtlinien enthalten detaillierte Angaben hinsichtlich der analytischen, chemischen und pharmazeutischen Untersuchung, weiters bezüglich Unterlagen über die Untersuchungen am Tier (pharmakologisch-toxikologisch) und bezüglich der Unterlagen über die Untersuchungen am Menschen (klinisch). Besonders hervorgehoben sind die Anforderungen an fixe Wirkstoffkombinationen in Arzneispezialitäten.

In der BRD sind die an die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen gestellten Anforderungen nach dem neuen Arzneimittelgesetz noch nicht festgelegt, da die diesbezüglichen „Arzneimittelprüfrichtlinien“ gemäß § 26 AMG (BRD) noch nicht erlassen sind.

Im Bereich der EG besteht seit Dezember 1980 ein „Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 65/65 EWG, 75/318 EWG und 75/319 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten“. Die in diesem Vorschlag enthaltenen Anforderungen an Arzneispezialitäten sind in dem vorliegen-

den Entwurf bzw. durch die vorgesehenen Verordnungen berücksichtigt.

Auch der Inhalt der Bewertungsberichte (chemisch-analytisch, toxikologisch-pharmakologisch, klinisch) im Rahmen des sogenannten PER-Abkommens (Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte — EFTA vom 13. Juni 1979) ist im vorliegenden Entwurf bzw. in den vorgesehenen Verordnungen enthalten bzw. abgedeckt.

Zu § 16:

Die abweichenden Regelungen für homöopathische Arzneispezialitäten lassen sich aus der Besonderheit dieser Arzneimittel ableiten. So müssen keine Untersuchungsergebnisse zur Arzneiform im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 16 (in vitro), über pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen sowie über die klinische Prüfung vorgelegt werden. Anstelle dieser Anforderungen sind gemäß Abs. 1 Z 1 der Nachweis der Unbedenklichkeit und gemäß Abs. 1 Z 2 Unterlagen zur homöopathischen Wirksamkeit vorzulegen. Auf Grund der im allgemeinen geringeren Toxizität homöopathischer Präparate und im Hinblick auf die besondere Theorie der Wirksamkeit sind diese Regelungen gerechtfertigt. Zudem ist die Abgabe aller homöopathischer Arzneimittel an die ärztliche Verschreibung gebunden.

Gemäß Abs. 2 ist eine Gebrauchsinformation für homöopathische Arzneispezialitäten möglich, allerdings gemäß § 9 Abs. 2 ohne Angabe über Eigenschaft und Wirksamkeit sowie Anwendungsgebiete.

§ 16 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Da derzeit keine Zulassungspflicht besteht, sind keine Regelungen enthalten. Einige zur Zeit bestehende Registrierungen homöopathischer pharmazeutischer Spezialitäten wurden freiwillig beantragt (zB Choleodoron flüssig, Reg.Nr. 2.064).

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Durch das AMG in der BRD unterliegen homöopathische Arzneimittel gemäß § 38 keiner Zulassung, sondern lediglich einer Registrierungspflicht, wobei etwa dieselben Anforderungen an die Unterlagen gestellt werden wie im vorliegenden Entwurf. Allerdings dürfen diese homöopathischen Zubereitungen keine Arzneimittel enthalten, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Sie müssen dann einem Zulassungsverfahren mit allen Anforderungen eines Wirksamkeitsnachweises durch klinische Prüfungen unterworfen werden.

Das IKS-Regulativ enthält keine besonderen Regelungen bezüglich homöopathischer Präparate.

Zu § 17:

Apothekeneigene Arzneispezialitäten dürfen nur rezeptfreie (also weniger toxische) und in der „Österreichischen Arzneitaxe“ enthaltene (also seit längerem bekannte) Wirkstoffe enthalten. Unterlagen über pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen sind daher nicht erforderlich, ebenso entfällt eine Fachinformation gemäß § 10.

Als Ersatz für die genannten Unterlagen müssen dem Antrag Angaben aus der Fachliteratur über die pharmakologisch-toxikologischen und über die klinischen Daten angeschlossen werden.

§ 17 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Das Anmeldeverfahren nach § 14 der Spezialitätenordnung entspricht den heutigen Anforderungen der Arzneimittelsicherheit nicht mehr, da eine ausreichende, den anderen pharmazeutischen Spezialitäten gleichwertige Prüfung innerhalb der kurzen Untersagungsfrist von zwei Wochen nicht möglich ist. Zudem ist dem Amtsarzt der Bezirksverwaltungsbehörde eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Beurteilung schwer zuzumuten.

Die vorliegende Regelung scheint unter Bedachtnahme auf die bisher gewonnenen Erfahrungen der Besonderheit der apothekeneigenen Arzneispezialitäten gerecht zu werden.

Zu § 18:

Aus Sicherheitsgründen sind bei radioaktiven Arzneispezialitäten keine Muster des strahlenden Materials vorzulegen.

Angaben zur „radionuklidischen Reinheit“, die Auskunft über das Verhältnis der Aktivität des betreffenden Radionuklids zur gesamten Aktivität geben, und zur „spezifischen Aktivität“, die Auskunft über das Verhältnis der Aktivität des betreffenden Radionuklids zur gesamten Masse des Elementes geben, sind für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzlich erforderlich. Weiters sind aus Sicherheitsgründen Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung hinsichtlich ionisierender Strahlen erforderlich. Die notwendige Angabe über die „radiochemische Reinheit“ gibt Auskunft über das in Prozent ausgedrückte Verhältnis der Aktivität des betreffenden Radionuklids, soweit es in der deklarierten chemischen Form vorliegt, zur gesamten Aktivität dieses Radionuklids.

§ 18 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Radioaktive Arzneispezialitäten unterliegen zur Zeit keinen Zulassungsbestimmungen.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Im Arzneimittelgesetz der BRD ist im § 7 eine Verordnungsermächtigung für die Zulassung von „Radioaktiven und mit ionisierenden Strahlen behandelten Arzneimitteln“ enthalten. In Ermangelung dieser Verordnung haben weiterhin diesbezügliche Regelungen aus den Jahren 1967 und 1971 Geltung.

Im IKS-Regulativ 1972 sind keine speziellen Regelungen für Radiopharmazeutika enthalten.

Zu § 19:

Aus der komplexen Zusammensetzung biogener Zubereitungen ergibt sich, daß eine analytische Untersuchung, wie sie bei anderen Arzneimitteln vorgesehen ist, nicht möglich ist.

Zu § 20:

Diese Verordnungsermächtigung gibt die Möglichkeit, zum Antrag und zu allen Anforderungen an die Zulassungsunterlagen gemäß § 13 sowie §§ 15 bis 18 und § 24 sowie zu den Änderungsanträgen nähere Bestimmungen zu erlassen.

Hiedurch soll erreicht werden, daß das Zulassungsverfahren beschleunigt und effizienter gestaltet werden kann. Es ist auch an eine Möglichkeit von verbindlichen Formblättern usw. zu denken. Dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz und seinen Untersuchungsanstalten, die bereits jetzt mit den fachtechnischen Untersuchungen im Rahmen der Zulassung von Arzneispezialitäten befaßt sind, soll damit die Möglichkeit optimaler Effizienz geboten werden.

§ 20 im Vergleich zur Spezialitätenordnung:

Da die derzeitigen Einreichungen im Rahmen der Spezialitätenordnung bis zu 50% unvollständig sind, wurden bereits in letzter Zeit von der Zulassungsbehörde Formblätter erarbeitet, die von pharmazeutischen Firmen als Empfehlungen anerkannt wurden.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

Die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen gemäß §§ 22 bis 24 AMG (BRD) wurden in ausführlichen amtlichen Erläuterungen und diesbezüglichen Formblättern (Datenbögen) zusammengefaßt.

Neben dem IKS-Regulativ gibt es in der Schweiz ergänzende Richtlinien über den Inhalt der Registrierungsunterlagen.

Zu § 21:**Zu § 21 Z 3 und 4:**

Diese Regelungen entsprechen der Bestimmung des § 3 über allgemeine Anforderungen an Arzneimittel. Es handelt sich hier um die Beurteilung der Unbedenklichkeit einer Arzneispezialität bzw. der Frage, ob die für ein bestimmtes Anwendungsgebiet erwünschten Wirkungen (Nutzen) gegenüber der Summe der unerwünschten Wirkungen (Risiko) in einem entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft ausreichenden Ausmaß überwiegen. Anhand dieser Nutzen/Risiko-Relation ist der therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Wert einer Arzneispezialität zu beurteilen.

In Z 4 handelt es sich auch um die Prüfung der Unbedenklichkeit jener Bestandteile der Arzneispezialität, die für sich nicht arzneilich wirksam sind, an die aber gleichfalls strenge Anforderungen gestellt werden müssen (zB Aromastoffe, Farbstoffe).

Zu § 21 Z 5 und 6:

Siehe die Erläuterungen zu §§ 4 und 5.

Zu § 21 Z 7:

Siehe die Erläuterungen zu § 6.

Zu § 21 Z 8:

Ein Abweisungsgrund ergibt sich dann, wenn die Zulassungsunterlagen nach dem Stand der Wissenschaft keinen ausreichenden Beweis dafür ergeben, daß die für die Bestimmung eines Arzneimittels wesentlichen Merkmale (vgl. § 1 Abs. 1) unter Bedachtnahme auf den Stand der Wissenschaften zutreffen.

Eine „günstige Wirkung“ setzt den positiven Nachweis der für die Bestimmung eines Arzneimittels wesentlichen Merkmale voraus. Die „günstige Wirkung“ ist auch mit einem positiven Nutzen/Risiko-Verhältnis bzw. mit einem nachgewiesenen therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Wert gleichzusetzen.

Zu § 21 Z 9:

Wenn die günstige Wirkung nach Z 8 nachgewiesen ist, die Arzneispezialität aber für die Wirksamkeit nicht notwendige zusätzliche Wirkstoffe oder Hilfsstoffe enthält, liegt eine unzumutbare Zusammensetzung vor. Dies ist auch dann der Fall, wenn die Beschaffenheit (zB der Zerfall von Tabletten) oder die Arzneiform für die Anwendung (zB zu große Kapseln) unzumutbar ist. Ein weiterer Ablehnungsgrund ist eine zu geringe Haltbarkeit.

48

1060 der Beilagen

Zu § 21 Z 10:

Ein weiterer Ablehnungsgrund ergibt sich aus einer mangelhaften Verpackung (zB gesundheitsschädlicher Kunststoff, fehlender Lichtschutz) oder unzumutbaren Verpackung (zB fehlende Dosierungseinrichtung, splittendes Ampullenglas).

Zu § 21 Z 11 bis 13:

Siehe die Erläuterungen zu §§ 7 bis 10.

Zu § 21 Z 14:

Die Wartezeit umfaßt den Zeitraum von der letzten Anwendung eines Arzneimittels an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bis zum Zeitpunkt, ab dem keine unerwünschten Rückstände oder Abbauprodukte der Bestandteile des betreffenden Arzneimittels im Tierkörper oder in den von diesen Tieren gewonnenen Produkten feststellbar sind, und eine ausreichende Sicherheitsspanne. Ist die vom Antragsteller angegebene Wartezeit zu kurz, ist der Antrag auf Zulassung dieses Arzneimittels abzulehnen.

Zu § 21 Z 15 und 16:

Würden die Ergebnisse der nichtklinischen Untersuchungen oder klinischen Prüfungen unter Außerachtlassung der diesbezüglichen Richtlinien erstellt, ist dies ebenfalls ein Abweisungsgrund.

Zu § 22:

Diese Bestimmungen geben beispielsweise die Möglichkeit, das Inverkehrbringen aus Sicherheitsgründen auf ganz bestimmte Verbraucherkreise zu beschränken (zB Spezialkliniken), aber auch weitere Unterlagen (zB Haltbarkeit) nach erfolgter Zulassung innerhalb einer bestimmten Frist zu verlangen. Auch die Anordnung von laufenden oder periodischen Meldungen über weitere klinische Untersuchungen oder die Einholung weiterer ärztlicher Erfahrungsberichte ist durch Auflage möglich.

Diese Bestimmungen sind auf Grund der vielfältigen Problematik der Arzneimittelsicherheit von großer Bedeutung und haben in der bestehenden Rechtssituation in einigen Fällen gefehlt (zB Verantwortungsbereich bei wichtigen Arzneimitteln, deren Anwendung aber nur stationär mit laufenden Blutbildkontrollen möglich ist).

Zu § 23:

Die Aufhebung der Zulassung nach § 23 schließt ein Ermittlungsverfahren und das Anhören des Inhabers der Zulassungsbewilligung mit ein (§ 45 Abs. 3 AVG).

Falls das Inverkehrbringen der Arzneispezialität eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellt, sind überdies Zwangs-

maßnahmen gemäß § 78 zu verfügen (zB Außerverkehrsetzung einer Charge oder des gesamten Präparates).

Zu §§ 24 und 25:

Eine Änderung im Sinne dieser Bestimmungen liegt nicht nur bei Änderungen am Arzneimittel selbst, sondern auch bei Änderungen hinsichtlich der Verpackung, der Behältnisse, der Packungsbeilagen (etwa Gebrauchsinformation) sowie der Fachinformation und der Abgabebefugnis nach § 59 Abs. 3 und 4 vor.

Für Anträge auf Änderung gelten sinngemäß die Bestimmungen über die Zulassung.

Nähere Bestimmungen wird eine Verordnung gemäß § 20 enthalten.

Zu § 26:

Diese Sonderregelung ist erforderlich, da bei vielen biogenen Zubereitungen auch bei sorgfältigster Herstellung Unterschiede in der Zusammensetzung und in der biologischen Wirkung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Abs. 3 räumt dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ein, in jenen Fällen, in denen der Herstellungsbetrieb einen Entwicklungsstand erreicht hat, bei dem die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der biogenen Zubereitung gewährleistet erscheint, Chargen ohne Durchführung einer Prüfung freizugeben.

Analoge Bestimmungen sind im § 32 des AMG-BRD enthalten.

Zu § 27:

Die derzeitigen Regelungen im § 10 Abs. 2 der Spezialitätenordnung über ein fortlaufendes Verzeichnis und die Verlautbarung „von Zeit zu Zeit“ (zur Zeit zirka monatliche Verlautbarungslisten) werden durch die Bestimmungen über ein Arzneispezialitätenregister abgelöst. Die Zulassung einer Arzneispezialität hat die Veröffentlichung der Aufnahme ins Arzneispezialitätenregister zur Folge. Veröffentlichungen sind spätestens zwei Monate nach erfolgter Zulassung, deren Änderung oder Aufhebung vorzunehmen. Dadurch ist gewährleistet, daß alle Verbraucher über das Arzneimittelangebot informiert sind. Der Veröffentlichungsmodus wird in einer Verordnung gemäß Abs. 4 festzulegen sein.

Zu §§ 28 bis 48:**Klinische Prüfung (Allgemeines)**

Für die heute geforderte Arzneimittelsicherheit ist es unerlässlich, daß Arzneimittel einer pharmakologisch-toxikologischen Prüfung an Tieren und einer klinischen Prüfung am Menschen unterworfen werden. Tierversuche allein sind nicht ausrei-

chend, da aus Versuchen an Tieren nicht ohne weiteres auf eine entsprechende Wirkung am Menschen geschlossen werden kann. Das mit der klinischen Prüfung verbundene Risiko ist der Preis, den die Menschheit für medizinische Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten bezahlen muß. Einer modernen Arzneimittelgesetzgebung ist das Ziel gesetzt, dieses Risiko möglichst gering zu halten, ohne dadurch den medizinischen Fortschritt zu hemmen.

In Österreich gibt es bislang keine spezifischen gesetzlichen Regelungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Das Ärztegesetz, das Krankenanstaltengesetz und das Strafbuch enthalten aber Bestimmungen, die allgemein die ärztliche Tätigkeit regeln. Darüber hinaus hat das Bundesministerium für soziale Verwaltung, zuletzt mit Erlaß vom 19. Dezember 1969, Zl. 51.400/8-42/69, vom Obersten Sanitätsrat beschlossene „Richtlinien für die Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen“ allen Landeshauptmännern zur Kenntnis gebracht. Diese Richtlinien wurden auch in den Zeitschriften „Österreichische Ärztezeitung“ und „Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung“ publiziert. In diesen Richtlinien sind auch Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation berücksichtigt.

Im Rahmen des Arzneimittelgesetzes erscheint es nunmehr geboten, auch für die Regelung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln spezifische positiv-rechtliche Normen zu schaffen.

Eine Legaldefinition der klinischen Prüfung findet sich in § 2 Abs. 11. Mit Hilfe dieser Definition sollen jene Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen erfaßt werden, die besondere Schutzmaßnahmen für die Personen erforderlich machen, an denen sie durchgeführt werden. Der Gesetzentwurf definiert den Begriff „klinische Prüfung“ enger als der wissenschaftliche Sprachgebrauch. Die Prüfung einer bereits zugelassenen Arzneyspezialität ist, sofern sich die Prüfung auf Anwendungsgebiete und Dosierungen beschränkt, die der Zulassung entsprechen, keine klinische Prüfung im Sinne des Gesetzentwurfes. Damit wird die Arzneimittelüberwachung nach erfolgter Zulassung („drug monitoring“, „Phase IV der Prüfung eines Arzneimittels“) nicht den Regelungen der §§ 28 bis 48 unterworfen.

Die klinische Prüfung im Sinne des Gesetzentwurfes umfaßt sowohl die Prüfung des Arzneimittels am gesunden Menschen („Phase I der Prüfung eines Arzneimittels“, „klinisch-pharmakologische Untersuchung“) als auch die Prüfung zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken am kranken Menschen („Phase II und III der Prüfung eines Arzneimittels“, „klinische Erprobung“). Es ist üblich, gesunde Personen, an denen ein Arzneimittel klinisch geprüft wird, als „Probanden“ zu bezeichnen. In bezug auf das zu prüfende Arzneimittel einschlägig kranke Personen heißen Patienten.

Jede Anwendung eines Arzneimittels wird dem aufmerksamen Arzt zusätzliche Erfahrungen über dieses Arzneimittel vermitteln. Das ist noch keine „Prüfung“ eines Arzneimittels.

Für die „Prüfung“ ist kennzeichnend, daß die Anwendung des Arzneimittels so geplant und durchgeführt wird, daß Erfahrungen gewonnen werden, die über jene hinausgehen, die bei der sonst üblichen therapeutischen Anwendung zu erwarten sind. Eine solche Prüfung beschränkt sich nicht nur auf in Krankenanstalten durchgeführte „kontrollierte klinische Versuche“. Je nach der Art des zu prüfenden Arzneimittels können auch andere Formen der Prüfung wissenschaftlich und ethisch vertretbar bzw. geboten sein.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels am Menschen macht besondere Schutzmaßnahmen für die Probanden und Patienten erforderlich. Diese Schutzmaßnahmen sollen durch die Bestimmungen der §§ 28 bis 47 des Gesetzentwurfes gewährleistet werden. Zudem ist mit § 48 eine Verordnungsermächtigung vorgesehen, die es dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ermöglicht, die §§ 28 bis 47 durch nähere Bestimmungen entsprechend der fortschreitenden Entwicklung der Medizin zu konkretisieren.

Zu §§ 28 bis 31:

Diese Bestimmungen enthalten die Zielsetzungen (§ 28) und wichtige allgemeine Vorschriften für die Zulässigkeit klinischer Prüfungen. So müssen in jedem Falle die Risiken, die mit der Prüfung für den Probanden bzw. Patienten gegeben sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin, vertretbar sein (§ 29 Abs. 2). Das gesundheitliche Risiko muß entweder unerheblich sein oder muß überwogen werden vom Nutzen für die einzelne Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird. Ein Nutzen für die allgemeine Medizin kann das erhebliche Risiko für den einzelnen in keinem Fall rechtfertigen.

Auf die Minimierung der Risiken ist im Zusammenhang mit der Planung, Anlage und Durchführung der klinischen Prüfung (§ 29 Abs. 1, § 31) ebenso Bedacht zu nehmen wie im Zusammenhang mit der Bereitstellung ausreichender Daten über die Ergebnisse der vorklinischen Prüfung des Arzneimittels (§ 30).

Zu § 32:

Jede klinische Prüfung muß durch einen Arzt verantwortlich geleitet werden. Dieser „Prüfungsleiter“ bedarf einer besonderen Qualifikation, die durch diese Bestimmung normiert wird.

Zu §§ 33 bis 35:

Voraussetzung der Durchführung einer klinischen Prüfung ist in jedem Fall ein fachliches Gut-

achten des Arzneimittelbeirates (§ 49) darüber, daß das Arzneimittel den fachlichen Voraussetzungen dieses Gesetzes für die Prüfung entspricht (§ 34). Hierbei ist insbesondere zu beurteilen, ob durch die klinische Prüfung neue medizinische Möglichkeiten erschlossen werden und ob sie auf Grund der über das Arzneimittel vorliegenden Daten und der Ergebnisse der vorklinischen Prüfung gerechtfertigt ist. Dieses Gutachten enthebt den Prüfungsleiter jedoch nicht der Verantwortung zu entscheiden, ob die klinische Prüfung, die er durchzuführen beabsichtigt, dem Gesetz entsprechend gerechtfertigt ist.

Zu § 36:

Der Prüfungsleiter ist verpflichtet, sich über das zu prüfende Arzneimittel ausreichend zu informieren. Über die nichtklinischen Prüfungen hat er sich durch einen mit diesen vertrauten Wissenschaftler informieren zu lassen. Es ist in der Praxis nicht immer möglich, für diese Information jenen Wissenschaftler heranzuziehen, unter dessen Leitung die nichtklinischen Prüfungen durchgeführt wurden. Besteht aber diese Möglichkeit, so wird es sich empfehlen, sie zu nutzen.

Zu §§ 37 bis 41:

Weitere Pflichten des Prüfungsleiters betreffen das Zugrundelegen eines Untersuchungsplanes (§ 37), den Abschluß einer Versicherung gemäß § 38, die Vorsorge für Zwischenfälle (§ 39) und die Information des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz im Sinne der §§ 40 und 41.

Die gemäß § 39 durch den Prüfungsleiter zu treffende Vorsorge, daß bei einem Zwischenfall unverzüglich Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können, ist in einem sehr umfassenden Sinne zu verstehen. Sie erstreckt sich zB auf die Verwendung geschulten Personals, auf eine entsprechende apparative Ausstattung und auf die rasche Zugänglichkeit aller Daten, deren Kenntnis für wirksame Gegenmaßnahmen erforderlich ist.

Zu § 42:

Grundsätzlich ist davon auszugehen, daß klinische Prüfungen in Krankenanstalten durchzuführen sind. Um den Besonderheiten einzelner Arzneimittel Rechnung zu tragen, soll aber die Möglichkeit einer ambulanten Prüfung oder außerhalb einer Krankenanstalt nicht ausgeschlossen werden. Auch in diesen Fällen ist eine Krankenanstalt in die klinische Prüfung einzubinden.

Bei einer Prüfung am Kranken sind zusätzlich die in Z 1 bzw. Z 2 genannten Voraussetzungen erforderlich.

Zu § 43:

Grundprinzip für die Durchführung der klinischen Prüfung ist die Zustimmung des Patienten

oder Probanden. Diese Einwilligung kann nur dann sinnvoll sein, wenn dieser Entscheidung die Kenntnis aller Aspekte dieser Prüfung, insbesondere der damit verbundenen Risiken zugrunde liegt. In diesem Sinne ist die Aufklärungspflicht des Arztes zu verstehen.

Zu § 44:

Auf Grund der Bestimmungen des § 43 würde die klinische Prüfung eines Arzneimittels, das für die diagnostische, prophylaktische oder therapeutische Anwendung bei Minderjährigen bestimmt ist und das an Erwachsenen nicht oder nicht ausreichend geprüft werden kann, auf unüberwindbare Schwierigkeiten stoßen. Demnach räumt § 44 die Möglichkeit ein, daß ein solches Arzneimittel auch an Minderjährigen geprüft werden darf, allerdings unter der Voraussetzung, daß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft in jedem Fall zu erwarten sein muß, daß dem Minderjährigen durch die klinische Prüfung ein medizinischer Nutzen erwächst (§ 44 Z 2).

Ein ausschließlich für die Therapie bestimmtes Arzneimittel darf demnach in der Phase I der Prüfung nur an gesunden Erwachsenen, nicht aber an gesunden Kindern erprobt werden. Durch diese strenge Bestimmung wird möglicherweise die Entwicklung mancher Arzneimittel für Kinder verzögert. Dies erscheint aber angesichts des besonderen Schutzes, dessen Minderjährige bedürfen, vertretbar.

Zu § 45:

Die Bestimmungen des § 45 enthalten besondere Regelungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln an kranken Personen und Personen, die infolge einer Krankheit voll oder beschränkt entmündigt sind.

Bezüglich der für die klinische Prüfung zulässigen Arzneimittel ergibt sich aus Abs. 1 die wichtige Einschränkung, daß an einer kranken Person nur solche Arzneimittel geprüft werden dürfen, von denen zu erwarten ist, daß sie für die kranke Person in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht von Nutzen sind.

Abs. 3 reiht unter jene Patienten, an denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden darf, auch solche ein, die infolge einer Krankheit voll oder beschränkt entmündigt sind oder auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten werden. An diesen Patienten dürfen aber nur Arzneimittel geprüft werden, die zur Anwendung bei jener Krankheit vorgesehen sind, derentwegen die Entmündigung oder Anhaltung verfügt wurde. Abs. 3 zielt somit bewußt darauf ab, die auf Grund einer Krankheit entmündigten oder angehaltenen Patienten von klinischen Prüfungen möglichst auszuschließen, trägt aber dem Umstand Rechnung, daß bestimmte Arzneimittel nur bei Vorliegen von

Krankheitsbildern, die eine Anhaltung bedingen, aussagekräftige Ergebnisse erwarten lassen.

Zu § 46:

Diese Bestimmung reiht auch die Schwangere in den Kreis jener Personen ein, die eines besonderen Schutzes im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen bedürfen. Dies ist im Hinblick auf die Kenntnisse, die man heute bezüglich der fruchtschädigenden Wirkungen einer Reihe von Arzneimitteln hat, geboten. Andererseits soll es aber möglich sein, ungeborene Kinder durch die Anwendung entsprechender Arzneimittel an der Schwangeren vor Krankheiten usw. zu bewahren.

Um die Vollziehung dieser Schutzbestimmung zu gewährleisten, ist gemäß § 29 Abs. 3 vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen Arzt festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt.

Zu § 49:

Die Einrichtung eines Arzneimittelbeirates soll den Gedanken der wissenschaftlichen Unterstützung der Zulassungsbehörde und der Gutachterfähigkeit der Bundesanstalten gesetzlich verankern. Neben der Einberufung des Plenums des Arzneimittelbeirates in grundsätzlichen Fragen bleibt es dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz selbstverständlich unbenommen, in Einzelangelegenheiten den Rat bzw. die Stellungnahme einzelner Mitglieder des Arzneimittelbeirates einzuholen.

Dem Arzneimittelbeirat wird insbesondere auch die Aufgabe zugewiesen, gutachterlich festzustellen, ob ein Arzneimittel, das klinisch geprüft werden soll, den fachlichen Erfordernissen dieses Bundesgesetzes (§§ 28 bis 48) entspricht.

Zu §§ 50 bis 56:

Für Laien darf nur mit der im Zulassungsverfahren genehmigten Gebrauchsinformation und nur in Druckschriften geworben werden.

Eine umfassende Information und deren Kenntnisnahme kann nur durch eine Beschränkung auf Druckschriften (§ 52) erzielt werden. Die Gebrauchsinformation kann weder durch Werbung im Rundfunk noch im Fernsehen vermittelt werden.

Um größtmögliche Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, muß dafür Vorsorge getroffen werden, daß dem Laien in der Werbung keine Informationen vorenthalten werden, die für seine Kaufentscheidung (bei Selbstmedikation) von Bedeutung sein könnten. Dem medizinischen Laien sind daher hinsichtlich zugelassener Arzneispezialitäten alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen Mitteilungen zugänglich zu machen, um ihm bereits vor Ankauf des Medikaments die Entscheidung zu ermöglichen, ob es für seine spezifischen Bedürf-

nisse geeignet ist oder nicht und um ihm vor allem die damit verbundenen Risiken vor Augen zu führen.

Diese Aufgabe kann im Rahmen der Selbstmedikation nur die Werbung in der vorgesehenen Form mittels Gebrauchsinformation oder der Apotheker, der an Hand der Fachinformation den Patienten umfassend informieren kann, übernehmen.

Auch die geltende Spezialitätenordnung verlangt, daß der Spezialität keine über ihren wahren Wert hinausgehenden Wirkungen beigelegt werden dürfen und daß nicht fälschlich der Eindruck erweckt werden darf, daß ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann. Diese Regelung müßte bereits nach der derzeitigen Rechtslage auch die Aufzählung aller Risiken (Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise ua.) in der Laienwerbung bedingen.

Für nicht der Zulassungspflicht unterliegende Arzneimittel ist für Zwecke der Werbung aus den obgenannten Gründen vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz ein Informations-text (§ 54) zu genehmigen, da für diese Arzneimittel keine Gebrauchsinformation (§ 8) in zugelassener Form besteht.

So wie bisher darf Werbung für die Zielgruppe der medizinischen Laien nur für rezeptfreie Arzneispezialitäten betrieben werden. Da die homöopathische Arzneitherapie in besonderer Weise von dem den Einzelfall beurteilenden Arzt bestimmt ist und somit ausschließlich über ärztliche Verschreibung durchgeführt werden soll, darf auch für homöopathische Mittel keine Laienwerbung betrieben werden.

Das Erfordernis einer richtigen und ausreichenden Information des Laien steigt in dem Maße, in dem die Selbstmedikation an Bedeutung gewinnt.

Auch der Fachmann (Arzt, Tierarzt, Apotheker) soll in seiner Entscheidung nicht durch eine Werbung beeinflusst werden, die ihm Mitteilungen, die für ihn bestimmt sind, vorenthält. Dies soll dadurch erreicht werden, daß die schriftliche Werbung für Fachkreise die gesamte Fachinformation (§ 10) enthalten muß. Aus Zweckmäßigkeitsgründen — insbesondere im Hinblick auf den Umfang der Werbeschrift — kann der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz allerdings eine Kurzfassung der Fachinformation (§ 56 Abs. 2) durch Bescheid zulassen. Das wird in der Regel gleichzeitig mit dem Antrag auf Zulassung der Arzneispezialität beantragt und entschieden werden.

Zu § 57:

Zu § 57 Abs. 1:

Im Abs. 1 wird der Kreis der zum Arzneimittelbezug vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler Berechtigten taxativ aufgezählt.

Was in diesem Zusammenhang die Bestimmungen des Abs. 1 Z 2 betrifft, wird auf die Ausführungen zu den §§ 59 und 60 verwiesen.

Die Bestimmung des Abs. 1 Z 5 ermöglicht den Direktbezug der Gebietskörperschaften vom Hersteller, Depositeur oder Großhändler. Zweck dieser Ausnahmeregelung ist die Erleichterung der Durchführung behördlicher Maßnahmen (etwa Aktionen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten durch die Bezirksverwaltungsbehörden). Hiezu zählen vor allem Impfkationen im Humanbereich (zB gegen Kinderlähmung, FSME), aber auch auf dem Veterinärsektor (etwa Maul- und Klauenseuche).

In der Veterinärmedizin kommt dem Bezug von Arzneimitteln durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung insofern große Bedeutung zu, als nur durch einen behördlich gelenkten Einsatz der hierfür benötigten Arzneimittel ein entsprechender Erfolg erwartet werden kann. Das Tierseuchengesetz ordnet zB in bestimmten Fällen die obligatorische amtliche Impfung von Tieren in einem umschriebenen Gebiet an. In anderen Fällen ist die Anordnung von Maßnahmen dem Ermessen der Behörden überlassen. Auch in diesen Fällen ist nur ein Erfolg zu erwarten, wenn ein großräumiger, einheitlicher und gezielter Einsatz von Arzneimitteln erfolgt. Des weiteren können auch Tierkrankheiten, die nicht zu den anzeigepflichtigen Tierseuchen — für deren Bekämpfung amtliche Maßnahmen vorgesehen sind — zählen, die aber hohe wirtschaftliche Schäden verursachen, ein behördliches Eingreifen erfordern.

Dabei kann die Behörde im Interesse der Landwirtschaft insofern fördernd eingreifen, als sie zB das Arzneimittel für eine bestimmte Aktion ankauft und über die Tierärzte an Tierhalter kostenlos abgibt.

Die direkte Bezugsberechtigung der Z 5 erstreckt sich nicht auf Gebietskörperschaften in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten.

Eine weitere Ausnahme (Abs. 1 Z 6) wird für Sanitätseinrichtungen des österreichischen Bundesheeres geschaffen, denen nicht nur für Krisenfälle ein erleichterter Zugriff zu Arzneimitteln zu ermöglichen ist.

Desgleichen soll den Einrichtungen des Roten Kreuzes gemäß Z 7 ein unmittelbarer Medikamentenbezug beim Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler vor allem für Zwecke der Hilfeleistung auf nationaler oder internationaler Ebene oder für sonstige in Betracht kommende Aktionen gestattet sein. Z 8 legalisiert eine Direktabgabe von Arzneimitteln an wissenschaftliche Institute (Universitätsinstitute) und Untersuchungsanstalten (zB Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen), insbesondere für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bzw. für Zwecke der

Begutachtung zB auf Arzneibuchbeschaffenheit, Haltbarkeit, Lagerfähigkeit usw.

Zu § 57 Abs. 2:

Die große Empfindlichkeit und kurze Haltbarkeit bzw. Lagerfähigkeit von Vollblutkonserven, korpuskulären Blutbestandteilen (zB Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) und nativem menschlichen oder tierischen Gewebe (zB Frischzellen) rechtfertigt die vorgesehene Möglichkeit einer Direktbelieferung von Krankenanstalten.

Zu § 57 Abs. 3:

Eine Abgabe von radioaktiven Arzneimitteln durch den Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler direkt an Anwender (vor allem Krankenanstalten) ist wegen der oft sehr kurzen Halbwertszeit und der speziellen Lagerbedingungen notwendig, setzt aber das Vorhandensein einer Umgangsbewilligung für radioaktive Stoffe gemäß § 10 Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, beim Bezieher voraus.

Zu § 57 Abs. 4:

Im Hinblick auf das Volumen von Fütterungsmitteln (diese sind, sofern überhaupt, zumindest zu 20 bis 50 kg abgepackt) und die oftmals in Tonnen-dimensionen gehenden Anwendungsmengen, erscheint die Ausnahmeregelung einer an tierärztliche „ne repetatur“-Verschreibungen gebundenen Direktabgabe an Verbraucher als die für die Praxis in der Regel einzig mögliche bzw. realistische Versorgungslösung.

Zu § 57 Abs. 5:

Siehe die Bemerkung zu § 59 Abs. 5 Z 2.

Zu § 58:

Die Abgabe von unverkäuflichen „Ärztemustern“ soll nicht generell verboten werden, da es für den Arzt oder Tierarzt in der Regel wertvoll ist, Erfahrungen über ein neu auf dem Markt befindliches Arzneimittel zu sammeln. Der für diesen Zweck (Einführung und Erprobung) angemessene Umfang darf jedoch nicht überschritten werden. Man kann davon ausgehen, daß ein Zeitraum von zwei Jahren ab Zulassung zum Kennenlernen ausreicht. Nachher soll daher eine Ärztemuster-Abgabe nur noch in begrenzter Stückzahl erfolgen dürfen (Abs. 2).

Aus Kontrollgründen müssen aber sämtliche Abgaben von „unverkäuflichen Ärztemustern“ jederzeit lückenlos belegbar sein (Abs. 3).

Durch diese Bestimmung soll die Abgabe von Ärztemustern auf ein vertretbares Ausmaß beschränkt werden.

Zu § 59:

Gemäß § 224 der Gewerbeordnung 1973 haben der Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie und der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch gemeinsame Verordnung jene zur arzneilichen Verwendung bestimmten pflanzlichen und tierischen Drogen zu bestimmen, die im Hinblick auf ihre Wirkungsweise selbst bei bestimmungswidrigem Gebrauch nur zu geringen schädlichen Einwirkungen auf den Organismus führen können und die daher durch Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer der Herstellung von Stoffen oder Präparaten gemäß § 220 Abs. 1 Z 1 umfassenden Konzession oder einer Konzession für das Drogistengewerbe (§ 223) berechtigt sind, an Letztverbraucher abgegeben werden dürfen.

Diese Bestimmung soll durch eine weitergehende und zeitgemäße Regelung ersetzt werden.

Zu § 59 Abs. 1:

§ 59 Abs. 1 unterwirft zunächst die Arzneimittelabgabe im Kleinverkauf grundsätzlich dem Apothekenvorbehalt und läßt Ausnahmen nur im Rahmen der Sonderfälle nach § 59 Abs. 2 bis 4 zu.

Zu § 59 Abs. 2:

Apothekeneigene Arzneispezialitäten müssen in jener Apotheke hergestellt werden, die sie abgibt. Zum Unterschied dazu dürfen derzeit die sogenannten „Hauspezialitäten“ in Lohn, dh. außerhalb der Apotheke, hergestellt werden.

Zu § 59 Abs. 3:

Abs. 3 trägt dem Umstand Rechnung, daß § 224 Abs. 1 bis 3 Gewerbeordnung 1973 mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes außer Kraft tritt (§ 86 Abs. 1 Z 2) und ersetzt daher diese Verordnungsermächtigung, allerdings mit dem Unterschied, daß an die Stelle des Begriffes „zur arzneilichen Verwendung bestimmten pflanzlichen und tierischen Drogen“ der umfassendere Begriff „Arzneimittel“ tritt.

Im Hinblick auf die besondere Bedeutung des Patienten- bzw. Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit für den Verkauf von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken dürfen nach dem Wortlaut dieser Verordnungsermächtigung nur solche Arzneimittel zum Verkauf durch Drogisten bestimmt werden, „die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch oder Tier besorgen lassen“.

Zweifellos wird es sich bei diesen Arzneimitteln nur um nicht der Rezeptpflicht unterliegende handeln können, deren Unschädlichkeit auch bei einer versehentlichen Mehrfach- oder Vielfachüber-

schreitung der Normdosen gegeben ist. Hierbei ist allerdings davon auszugehen, daß die versehentlich falsche oder unrichtige Anwendung des Arzneimittels „nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbar“ sein muß. Unschädlichkeit des Arzneimittels bei mißbräuchlicher bzw. unvorhersehbarer, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung ist jedoch nicht Voraussetzung für eine Abgabe in Drogerien.

Zu § 59 Abs. 4:

Diese Regelung sieht vor, daß Arzneispezialitäten im Rahmen des Zulassungsverfahrens dahin gehend zu prüfen sind, ob die betreffende Arzneispezialität für eine Abgabe im Kleinverkauf außerhalb der Apotheken in Betracht kommt. Hierbei sind die Beurteilungskriterien des Abs. 3 anzuwenden und die Freigabe im Zulassungsbescheid entsprechend festzustellen. Auch eine diesbezügliche Änderung des Zulassungsbescheides ist ausdrücklich vorgesehen (§ 24 Abs. 2).

Zu § 59 Abs. 5:

Z 1 enthält die korrespondierende Bestimmung zu § 57 Abs. 4 (siehe die Bemerkungen dazu). Z 2 sieht eine Ausnahmeregelung für Zierfischpräparate vor, deren Abgabe im Tierfachhandel unbedenklich erscheint.

Zu § 60:

Die durch § 60 institutionalisierte „Abgrenzungskommission“ hat die Aufgabe festzustellen, welche Arzneimittel für eine Freigabe vom Apothekenvorbehalt nach Maßgabe des § 59 Abs. 3 in Betracht kommen.

Die Erfahrungen mit der bewährten Einrichtung einer Rezeptpflichtkommission bieten die Gewähr dafür, daß auch im Bereich der Abgrenzung der Verkaufsrechte eine ähnlich gestaltete Kommission die beste Lösung ist.

Zu § 61:

Die Beschränkung, daß Arzneispezialitäten nur in zugelassenen Handelspackungen abgegeben werden dürfen, ist vor allem im Zusammenhang mit einer ausreichenden Information über das Arzneimittel zu sehen, da die Kennzeichnung (§ 7) und die Gebrauchsinformation (§ 8) wesentliche Bestandteile der Handelspackung darstellen.

Zu § 61 Abs. 1 Z 1 und Abs. 2:

Ausnahmen von der Information des Patienten müssen über Anordnung des behandelnden Arztes in jenen Fällen möglich sein, in denen deren Kenntnis den Behandlungserfolg beeinträchtigen könnte oder psychische Schäden mit sich bringen würde. Die Beurteilung darüber muß dem Arzt vorbehalten sein und kann keiner generellen Regelung

unterworfen werden. Durch die Bestimmungen des Abs. 2 soll den spezifischen Sicherheitsanforderungen für solche Ausnahmefälle entsprechend Rechnung getragen werden.

Zu § 61 Abs. 1 Z 2:

In Krankenanstalten mit eigenen Anstaltsapotheken besteht immer ein gut organisiertes Arzneimittelverteilungssystem, das hinsichtlich Durchführung und Überwachung in den Händen eines Pharmazeuten liegt. Hierbei werden die in den Bedarfsmeldungen der einzelnen Stationen angeführten Arzneimittel unter laufender Kontrolle vorbereitet und der jeweiligen Abteilung zugeleitet.

Eine Absicherung des Arzneimittelverkehrs in der Krankenanstalt ist daher in jedem Fall gegeben.

Abgesehen davon ist auch aus ökonomischen Gründen zu berücksichtigen, daß für den Bedarf von Krankenanstalten besondere Klinikpackungen vorgesehen sind, aus denen in der Anstaltsapotheke eine Abfüllung in Teilmengen entsprechend dem gemeldeten Bedarf erfolgt. Die Teilmengenbehälter werden für die Abgabe an die Stationen mit einer vollständigen Kennzeichnung (Bezeichnung, Stärke, Chargennummer, Lagerbedingungen, Verfalldatum usw.) versehen.

Zu § 61 Abs. 1 Z 3 und Abs. 3:

Wie schon zu § 57 Abs. 4 ausgeführt, weisen Fütterungsarzneimittel ein sehr großes Volumen auf. Für die Belieferung von Massentierhaltungen, die meist über eigene Futtersilos verfügen, kann es höchst unrationell sein, Fütterungsarzneimittel in den zugelassenen Handelspackungen abzugeben und diese nach dem Transport in einem derartigen Betrieb wieder zu öffnen und in einen Silo umzufüllen, aus dem dann die Zuteilung der Futterrationen erfolgt. Aus diesem Grunde soll für diesen speziellen Zweck als Ausnahmeregelung die Möglichkeit einer Losebelieferung im Silowagen bestehen. Da die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation auch in diesem Falle dem Tierhalter zur Verfügung stehen müssen, sind dem Verbraucher die entsprechenden Begleitpapiere zu übergeben (Abs. 3).

Zu § 62:

Die Regelung des § 62 dient insbesondere der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit sowie einer verbesserten Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Es sollen damit vor allem auch bestehende gesetzliche Lücken geschlossen und eine Anpassung an den internationalen Standard vorgenommen werden.

Ins Detail gehende Bestimmungen werden einer Verordnung vorbehalten. Die Notwendigkeit dazu ergibt sich aus dem Umstand, daß die Materie wegen ihres außerordentlichen Umfangs und ihrer Komplexität für eine Regelung im Gesetz selbst

nicht geeignet ist. Gegen die Aufnahme in den vorliegenden Entwurf selbst spricht aber vor allem auch, daß diese Regelungen ständig der rasch fortschreitenden Entwicklung angepaßt werden müssen und daher mit einer Flexibilität auszustatten sind, die nur durch Verordnung gewährleistet sein kann.

Der materielle Inhalt der zu erlassenden Verordnung wird auch unter Berücksichtigung bestehender internationaler Regelungen, insbesondere der GMP-Richtlinie (Good Manufacturing Praxis) der WHO, der von der FDA der USA vorbereiteten GLP-Richtlinie (Good Laboratory Praxis) und der Pharmazeutischen Inspektionskonvention (PIC), BGBl. Nr. 132/1972, zu erstellen sein.

Die Betriebsordnung findet auf Apotheken keine Anwendung (Abs. 2 Z 1). Für diese Betriebe sind die korrespondierenden Bestimmungen des Apothekenrechtes (Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung) maßgebend. Die Ausnahmen für nuklearmedizinische Institute und Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres aus dem Bereich der Betriebsordnung (Abs. 2 Z 2 und 3) verstehen sich auf Grund der besonderen Erfordernisse und Gegebenheiten auf diesen Gebieten.

Auf der Grundlage des Abs. 3 Z 10 kann eine (etwa dem Apothekenturnus gemäß § 8 Apothekengesetz entsprechende) kontinuierliche Dienstbereitschaft des Arzneimittel-Großhandels verfügt werden, wobei eine solche Maßnahme für die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherlich von besonderer Bedeutung ist.

Zu §§ 63 bis 66:

Die Betriebsordnungen im Sinne des § 62 werden sehr exakte und weitreichende Bestimmungen über Führung und Ausstattung der gegenständlichen Betriebe zu enthalten haben. Dabei soll einerseits die Arzneimittelqualität gesichert und andererseits ein einheitlicher Mindeststandard für inländische Erzeuger- und Großhandelsbetriebe festgelegt werden, der auch internationalen Erfordernissen entspricht.

Da diese Bestimmungen nicht zuletzt Anforderungen an die Betriebsräumlichkeiten (Beschaffenheit, Größe, Widmung, Lage usw.) und deren Ausstattung und technische Ausrüstung festlegen, ist es nicht nur aus Gründen der Versorgung der Bevölkerung mit einwandfreien Arzneimitteln, sondern auch aus Gründen der Rechtssicherheit erforderlich, die Inbetriebnahme von einer Bewilligung durch die Gesundheitsbehörde abhängig zu machen. Die Durchführung dieser Verfahren liegt zweifellos auch im Interesse der Industrie, da nach erteilter Bewilligung und Erfüllung allfälliger Auflagen in der Regel ein ordnungsgemäßer und ungestörter Betrieb gewährleistet ist und keine unvorhergesehenen behördlichen Zwangsmaßnahmen zu gewärtigen sind.

Da der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Zulassungsbehörde für jene Arzneimittel ist, die in den genannten Betrieben hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, muß das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz die Eignung dieser Betriebe feststellen.

Gemäß § 63 Abs. 1 ist die Bewilligung vor Aufnahme der betrieblichen Tätigkeit zu erwirken, wobei vom Antragsteller der ordnungsgemäße Zustand des gesamten Betriebes im Hinblick auf die vorgesehene betriebliche Tätigkeit nachzuweisen ist (§ 62 Abs. 2).

Für bereits bestehende Betriebe erscheint eine Genehmigung gemäß § 63 entbehrlich (§ 92).

Änderungen bei der Herstellung, beim Inverkehrbringen oder bei der Kontrolle von Arzneimitteln sind, soweit damit Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel verbunden sein können, ebenfalls an eine Bewilligung gebunden (§ 65). Dies ist zB bei baulichen Veränderungen im Bereich der Lagerräume oder des Kontrolllabors (zB bei Gefahr von starken Temperatur- oder sonstigen Klimaschwankungen) oder der Herstellungsräume (zB bei Möglichkeit von Kontaminationen) von Bedeutung.

Auch jene Änderungen, die Auswirkungen auf das Produktionsprogramm (wie die Erweiterung des Tätigkeitsbereiches etwa durch Aufnahme von Ampullierungen), das Vertriebsprogramm (Erweiterung des Vertriebes etwa auf biogene Zubereitungen) oder auf die Betriebssicherheit (Veränderungen am Maschinenpark oder an den Kontrolleinrichtungen) haben, unterliegen einer Bewilligung.

Gemäß § 66 können Auflagen auch nach erteilter Bewilligung vorgeschrieben werden.

Zu §§ 67 und 68:

Da bei der Vornahme der Überprüfungen größtmögliche Einheitlichkeit gewährleistet und überdies die Überwachungstätigkeit auch im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneispezialitäten gesehen werden muß, die vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durchzuführen ist, richtet sich der Überwachungsauftrag des § 67 ausschließlich an die oberste Gesundheitsbehörde. Die Vollziehung dieser Regelung erfordert allerdings eine entsprechende Personalvermehrung beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz, da derzeit Überprüfungen derartiger Betriebe durch das Gesundheitsministerium nur vereinzelt durchgeführt werden.

Der dreijährige Überprüfungsrythmus ist als ausreichend zu erachten; er entspricht auch dem Turnus der derzeit nach den apothekenrechtlichen Bestimmungen durchgeführten regelmäßigen Apothekensituationen. Der Dreijahresrythmus kann aus gegebenem Anlaß jederzeit unterschritten wer-

den; ferner besteht auch die Möglichkeit, die Zeitabstände den Besonderheiten bestimmter Betriebe anzupassen.

Um den Betrieben die Möglichkeit einer sach- und fachgerechten Vorbereitung auf die Überprüfung zu bieten, muß diese in einem angemessenen Zeitabstand vorangekündigt werden.

Dem Betrieb obliegt die Verpflichtung, eine Überprüfung „bei Gefahr im Verzug“ auch außerhalb der Betriebszeiten zu dulden, da im Gefahrenfall im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes Sofortmaßnahmen (§§ 69 oder 78) zu setzen sind. Im Zuge der Amtshandlung gemäß § 68 haben die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz alle zur Feststellung der Einhaltung der in der Betriebsordnung nach § 62 erlassenen Vorschriften erforderlichen Kontrollen durchzuführen.

Die Berechtigung zur Probennahme ist ohne Rücksicht darauf gegeben, ob ein Verdacht (etwa auf Mängel der Beschaffenheit) besteht oder nicht. Als Proben gelten sowohl Proben von fertigen Arzneimitteln wie auch von Ausgangsstoffen und Zwischenprodukten, Behältnissen, Hilfsgeräten (Dosierungsöffel usw.), Packungsmaterialien, Packungsbeilagen usw.

Zu § 69:

Diese Regelung ermöglicht ein sofortiges Eingreifen der obersten Gesundheitsbehörde in jenen Fällen, in denen insbesondere im Zuge von Betriebsüberprüfungen Wahrnehmungen gemacht werden, die eine Gesundheitsgefährdung befürchten lassen. Das Gesetz sieht hiebei eine Reihe differenzierter Maßnahmen vor, die von der Vorschreibung geeigneter Auflagen bis zu einer gänzlichen Betriebsstillegung reichen.

Eine teilweise Stillegung oder gänzliche Schließung eines Betriebes wird vor allem bei Vorliegen desolater hygienischer Verhältnisse (insbesondere im Sterilbereich) oder sonstiger, die Arzneimittelsicherheit stark beeinträchtigender Verhältnisse Platz zu greifen haben. Die Stillegung technischer Einrichtungen wird in erster Linie geboten sein, wenn Maschinen oder andere Teile der Ausrüstung schadhaft sind und daher zu einer fehlerhaften Arzneimittelproduktion oder zu falschen Kontrollergebnissen führen können. Gemäß Abs. 1 Z 1 kann auch das Inverkehrbringen einzelner Chargen eines Arzneimittels, die einen Mangel aufweisen, oder bestimmter Arzneiformen untersagt werden.

Abs. 2 schafft die Möglichkeit, entsprechende Verfügungen im Zuge einer Überprüfung an Ort und Stelle zu treffen, da bei unmittelbarer Gefährdung das Abwarten eines schriftlichen Bescheides den Zweck der Maßnahme vereiteln kann.

56

1060 der Beilagen

Zu § 70:

Nach den Grundregeln der WHO über die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (GMP) soll der Herstellungsbetrieb neben dem Leiter der Arzneimittelherstellung auch über einen in seiner Verantwortung autonomen Leiter der Arzneimittelqualitätskontrolle (des innerbetrieblichen Kontrollabors) verfügen. Nach allgemeiner Auffassung ist dadurch eine bessere Qualität und Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.

Diese Bestimmung verlangt für den Leiter des Kontrollabors eine entsprechende wissenschaftliche Vorbildung und praktische Erfahrung. Die Detailvorschriften werden einer Verordnung vorbehalten, wobei als Berufsvorbildung ausschließlich akademische Studien der im Abs. 3 angeführten Fachrichtungen in Frage kommen.

Dem Leiter des Kontrollabors obliegt die Leitung der Prüfung der zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe, der Zwischen- und Fertigprodukte entsprechend den gemäß § 62 zu erlassenden Betriebsordnungen. Seine Verantwortung erstreckt sich auf die Kontrolle, ob die obgenannten Stoffe und Produkte (auch Behältnisse) in ihrer Qualität den Anforderungen des Arzneibuches oder sonstiger Regeln (etwa GMP) entsprechen und ob sie nach Reinheit, Identität und Gehalt die vorgeschriebenen Eigenschaften aufweisen. Er muß die Prüfung nicht selbst durchführen, sie aber leiten und im Ergebnis bewerten.

Zu § 71:

Der Gesundheitszustand von Personen, die bei der Herstellung oder beim Handel mit Arzneimitteln direkt in Berührung kommen, ist für die Sicherheit und den Schutz der Verbraucher von großer Bedeutung. Die Kontamination von Arzneimitteln durch Erreger übertragbarer Krankheiten kann eine seuchenhafte Verbreitung nach sich ziehen.

§ 71 enthält daher dementsprechend strenge Regelungen zur Hintanhaltung dieser Gefahr. So ist bereits der Verdacht auf Vorliegen einer übertragbaren Krankheit dem Betriebsleiter zu melden.

Eine nachteilige Beeinflussung der Beschaffenheit von Arzneimitteln wird beispielsweise bei pathologisch bedingter übermäßiger Schweißbildung oder bei starker Schuppenabstoßung im Falle einer Psoriasis-erkrankung möglich sein.

Die ärztliche Einstellungsuntersuchung gemäß Abs. 2 erscheint im Lichte der vorstehenden Ausführungen ebenso gerechtfertigt wie die jährlichen Folgeuntersuchungen und entspricht im übrigen der Praxis in Lebensmittelbetrieben.

Die obligatorische Belehrungspflicht nach Abs. 3 gründet sich im betrieblichen Haftungsrisiko für die einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel.

Zu §§ 72 bis 74:

Neben der neu eingerichteten Institution der behördlich genehmigten, schriftlichen „Fachinformation“ kommt dem Pharmaberater die wichtige Aufgabe zu, in Fachgesprächen Ärzten, Tierärzten, Apothekern usw. nähere Auskünfte über Arzneimittel zu geben bzw. einschlägige Fragen umfassend beantworten zu können.

Sowohl im Interesse der Arzneimittelsicherheit als auch der präzisen Erfassung von Informationen im Sinne des § 75 (der Pharmaberater ist zur Meldung verpflichtet) erscheint eine entsprechende Qualifikation der Pharmaberater unerlässlich.

Das Erfordernis einer wissenschaftlichen Berufsvorbildung, das durch Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 zu konkretisieren ist, soll sicherstellen, daß die Tätigkeit des Pharmaberaters zusätzlich zu den übrigen im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Einrichtungen zur Erweiterung des Fachwissens und Erhöhung der Transparenz des Arzneimittelmarktes (wie exakte Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation) eine fachlich hochwertige Informationsquelle darstellt.

Eine kaufmännische Komponente scheint im Berufsbild des Pharmaberaters nicht auf. So hat sich die Information keinesfalls nur auf positive Aussagen über das Arzneimittel zu beschränken, sondern ist jedenfalls auch auf allfällige Risiken, unerwünschte Nebenwirkungen usw. hinzuweisen (§ 73) und dürfen keine Bestellungen von Arzneimitteln entgegengenommen werden (§ 74).

Um Härten für bereits tätige Pharmaberater zu vermeiden, schafft § 94 eine Übergangsregelung.

Zu § 75:

Voraussetzung einer größtmöglichen Arzneimittelsicherheit sind eine weitgehend lückenlose Erfassung aller mit einer bestimmten Arzneimittelanwendung zusammenhängenden Gefahren sowie ausreichende Maßnahmen bei Auftreten dieser Gefahren zusammen mit den entsprechenden Informationen für Ärzte, Apotheker und allenfalls Patienten.

Während die Qualität eines Arzneimittels, die Identität, Reinheit, Stärke und andere physikalische und chemische Eigenschaften objektiv meßbar sind oder durch ein bestimmtes Herstellungsverfahren überprüfbar sind, stellt die Bewertung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels zum Zeitpunkt der Zulassung ein **Abschätzen oder Abwägen** des erwarteten therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Erfolges gegenüber den unerwünschten Wirkungen, den sogenannten Nebenwirkungen, dar.

Um mit einiger Sicherheit eine schwere unerwünschte Wirkung erkennen zu können, die mit einer Häufigkeit von einem Fall unter 10 000 Fällen auftritt, müssen 40 000 Fälle beobachtet werden.

Derartige Beobachtungen sind erst **nach** Zulassung eines Präparates, in der sogenannten „Phase IV“ der klinischen Prüfung, dh. im Langzeitversuch bei breiter Anwendung möglich. Die toxikologischen und pharmakologischen Daten aus dem Tierexperiment über akute, subakute und chronische Toxizität müssen ebenso bereits vorliegen wie die Daten aus den ersten drei Phasen der klinischen Prüfung an gesunden und kranken Menschen.

Nachdem Großbritannien und die USA das sogenannte „drug monitoring“ eingeführt hatten, gab die Weltgesundheitsorganisation 1963 ihre ersten Empfehlungen zur Arzneimittelüberwachung heraus.

Die Weltgesundheitsorganisation empfahl die Errichtung nationaler Zentren, die nach verschiedenen Methoden unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfassen und auswerten sollten. Der Begriff „adverse reaction“ wurde von der WHO dahin definiert, daß darunter jede unerwünschte, allenfalls schädliche Wirkung eines Arzneimittels zu verstehen ist, die bei den üblichen prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Dosen unerwartet auftritt. Intoxikationen durch Überdosierung, Therapiefehler und auch die Nichtbeachtung bekannter Kontraindikationen werden dadurch aus der Erfassung ausgeklammert.

Die WHO empfahl, Erhebungen national durchzuführen und auszuwerten, und regte gleichzeitig einen internationalen Verbund der Arzneimittelüberwachung an.

Die Methodik bei der Erfassung ist in den einzelnen Ländern verschieden. Man unterscheidet im wesentlichen zwischen der extensiven Spontanerfassung aller auftretenden unerwünschten Wirkungen und der intensiven Überwachung bestimmter Arzneimittel an einer begrenzten Zahl von Patienten über einen bestimmten Zeitraum. Diese intensive Überwachung ist aufwendig, bedarf eigens eingerichteter Zentren, kann aber allenfalls in Form von Multicenter-Studien auf breiter Basis durchgeführt werden. Als Beispiel kann hier die Clofibrat-Studie der WHO in Budapest, Prag und Edinburgh angeführt werden.

Die Anregungen durch die WHO führten schließlich in den Jahren 1968 bis 1973 zur Errichtung von Überwachungssystemen in fast allen europäischen Ländern. Die WHO systematisierte durch den Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung das Erfassungssystem und erhielt aus dem internationalen Verbund in fünf Jahren über 60 000 Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

Als Erfolge der Spontanerfassung und der internationalen Zusammenarbeit seien nur folgende Beispiele erwähnt: die Erkennung des Practololsyndroms, die schließlich zur weltweiten Zurückziehung dieses β -Rezeptorenblockers Eraldin führte;

die statistische Vergleichsmöglichkeit der Laktatdosishäufigkeit ergab schließlich den Ausschlag für die Zurückziehung der Antidiabetika Phenformin und Buformin gegenüber Metformin; die Erfassung der Agranulozytosefälle bei der Anwendung des Antiarrhythmikums „Aprindin“ (in Österreich Ritmusin) und des Neuroleptikums „Clozapin“ (in Österreich Leponex) führten schließlich zu entsprechenden Indikationseinschränkungen und Warnhinweisen.

In fast allen Ländern, die Überwachungssysteme eingeführt hatten, hat sich gezeigt, daß die Berichterstattung von den Ärzten, für deren Art und Umfang ebenfalls von der WHO 1972 Empfehlungen ausgearbeitet wurden, erst dann in einem entsprechenden Umfang durchgeführt wurde, nachdem Informationen über Arzneimittelzwischenfälle und neue Arzneimittelnebenwirkungen von seiten der Gesundheitsbehörde oder von anderen Institutionen an die Ärzte ausgesandt wurden.

Es wurde daher im März 1979 das Arzneimittelinformations- und -meldesystem „Rote Hand“ beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz eingerichtet.

Den auffällig mit einer „Roten Hand“ gekennzeichneten Kuverts und dem Briefpapier, das den Informationstext über eine wichtige Mitteilung hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln enthält, liegt jeweils eine Meldekarte bei, mit der Ärzte, Krankenanstalten und Apotheken der Zulassungsbehörde ihnen bekanntgewordene Bedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln direkt melden sollen.

Die laufende Auswertung dieser Meldungen ist sowohl für die Qualität als auch für die Nutzen/Risiko-Überprüfung aller Arzneispezialitäten unerlässlich.

Die Neuregelung im § 75 ist auf die vorstehenden Überlegungen aufgebaut, es soll aber aus Gründen der Flexibilität offen bleiben, welche Form und welcher Weg der Meldung am geeignetsten ist.

Bei akuten, ersten Zwischenfällen (zB anaphylaktischer Schock, Herzstillstand), vor allem durch Verabreichung von Injektionspräparaten, sollte eine sofortige telefonische oder fernschriftliche Meldung erfolgen. Dadurch kann bei einem berechtigten Verdacht auf einen Qualitätsmangel einer Erzeugungscharge eine Überprüfung und allfällige Außerverkehrziehung gemäß § 78 in die Wege geleitet werden.

Um die Auswertung von Meldungen sowohl aus Österreich als auch aus dem Ausland über unerwünschte Arzneimittelwirkungen jederzeit rasch erfassen und auswerten zu können, werden diese Daten in das beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz installierte EDV-System

„PHARMA-IS“ (Pharmazeutisches Informationssystem) übernommen werden.

Vergleich mit dem AMG (BRD) und dem IKS-Regulativ (Schweiz):

In den §§ 62 und 63 des AMG-BRD ist die Verpflichtung der Gesundheitsbehörde zur Sammlung, Auswertung und Koordinierung der Maßnahmen hinsichtlich der bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken festgelegt. Weiters wurde ein Stufenplan der Maßnahmen bei Auftreten derartiger Gefahren erlassen.

In den Richtlinien zum IKS-Regulativ vom 16. Dezember 1977 ist eine Informationspflicht über neue Befunde, welche die Beurteilungskriterien wesentlich beeinflussen, und über neue unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen, Wechselwirkungen), die auf eine Gesundheitsgefährdung hinweisen, enthalten.

Zu §§ 76 und 77:

Diese Bestimmungen dienen dem Ziel, die Arzneimittelüberwachung im Interesse der Arzneimittelsicherheit zu intensivieren. Sie ermöglichen es, Routinekontrollen durchzuführen, erlauben aber auch zB bei Arzneimittelzwischenfällen oder sonstigen Ereignissen, die zu Gefährdungen oder Schädigungen durch Arzneimittel führen oder führen könnten, sofort einzugreifen und die notwendigen Maßnahmen zu setzen. Die §§ 76 und 77 bilden somit einen wesentlichen Faktor für ein effizientes „drug-monitoring-system“ und beziehen sich demgemäß auf alle Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes, während das Institut der Nachkontrolle im Sinne des § 11 der Spezialitätenordnung auf Arzneyspezialitäten beschränkt war.

Bei zugelassenen Arzneyspezialitäten schließt diese Kontrolle eine Überprüfung ein, ob eine im Verkehr befindliche Spezialität im vollen Umfang der Zulassung entspricht. Die Kontrolle wird sich daher vor allem auf die Zusammensetzung, auf die Handlungspackung inklusive genehmigter Kennzeichnung und Gebrauchsinformation erstrecken.

Ergibt die Kontrolle eine Abweichung von der Zulassung, so ist neben der Verhängung einer Verwaltungsstrafe festzulegen, welche weiteren Maßnahmen im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich sind bzw. ob wegen einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zusätzlich Zwangsmaßnahmen gemäß § 78 zu verfügen sind.

Von der Probennahme sind nicht nur die fertigen Arzneimittel selbst, sondern auch deren Ausgangsstoffe und Zwischenstufen und sämtliche Bestandteile der Handlungspackung (Außenhülle, Packungsbeilagen usw.) erfaßt. Unter Arzneimittel-Kleinverkäufer (§ 76 Abs. 2 Z 4) sind neben den Apotheken auch die eine Hausapotheke führenden Ärzte und Tierärzte sowie die Drogisten zu verstehen. § 76

Abs. 3 ermöglicht eine Kontrolle der Fütterungsarzneimittel beim Verbraucher selbst, das ist in diesem Falle der Tierhalter, dh. sohin im landwirtschaftlichen Betrieb (Bauernhof) bzw. in Zuchtbetrieben, Mästereien und sonstigen einschlägigen Betriebsstätten. Diese Bestimmung ist insofern von großer Bedeutung, als die in diesen Betrieben befindlichen Arzneimittel, deren Beschaffenheit und deren sachgemäße Anwendung der Kontrolle durch die zuständigen Behörden bisher völlig entzogen waren, weil in einem Großteil der Fälle eine Zwischenlagerung bei einem Kleinhändler (öffentliche Apotheke bzw. tierärztliche Hausapotheke) nicht erfolgt. Diese Arzneimittel werden meist auf tierärztliche Verschreibung direkt vom Hersteller an den Tierhalter abgegeben (§ 57). Mit Rücksicht auf diesen verkürzten Abgabeweg ist es notwendig, um einer für den Konsumenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft im Falle eines Mißbrauches oder Irrtums bei der Mischung solcher Arzneimittel drohenden Gefahr wirksam begegnen zu können, diese erweiterte Kontrollmöglichkeit zu schaffen.

Die Kontrolle im Sinne des § 76 schließt alle Möglichkeiten ein, die der Feststellung über die Beschaffenheit des kontrollierten Arzneimittels dienen. Es fallen daher unter diesen Begriff nicht nur die Begutachtung des Arzneimittels durch die prüfenden Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz und seiner Untersuchungsanstalten bzw. Sachverständigen an Ort und Stelle (im Betrieb), welche in der Regel nicht sehr tiefgreifend sein kann, sondern der gesamte Bereich der fachtechnischen Untersuchungen und Qualifizierungen, wie zB Qualitätskontrollen, analytische, toxikologische, allenfalls auch klinische Prüfungen, Rückstandsuntersuchungen usw.

Die gemäß § 77 vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz gegen das Inverkehrbringen eines inkriminierten Arzneimittels zu setzenden Maßnahmen werden in der Regel dahin gehen, beanstandete Chargen des Arzneimittels aus dem Verkehr ziehen zu lassen („verbieten“), das Inverkehrbringen an bestimmte Verbrauchergruppen (zB Schwangere, Stoffwechselkranke) zu untersagen („beschränken“), oder das Inverkehrbringen bis zu Behebung festgestellter Mängel zu verbieten. Die Formulierung „Maßnahmen verfügen“ soll Vorkehrungen umfassendster Art zum Schutz des Lebens- und der Gesundheit ermöglichen.

Zu § 78:

Diese Neuregelung stellt eine wesentliche Verbesserung gegenüber geltenden Bestimmungen aus fachlicher und aus rechtlicher Sicht dar. Derzeit sind Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit nur dadurch vollziehbar, daß bei Vorliegen eines Qualitätsmangels (zB falsche Zusammensetzung) oder bei wichtigen gesundheitlichen Bedenken dem Inhaber der Registernummer der Entzug der Zulassungsbewilligung gemäß § 13

Abs. 1 der Spezialitätenordnung angedroht werden kann.

Die Zurücknahme der Zulassung würde aber in den meisten Fällen eine unzumutbare Härte darstellen und aus fachlicher Sicht nicht gerechtfertigt sein.

Um allen rechtlichen und gesundheitspolitischen Überlegungen der Arzneimittelsicherheit in einer dem Schutz des Verbrauchers entsprechenden Weise gerecht werden zu können und um die Möglichkeit zu haben, die zum Schutz der Gesundheit erforderlichen Maßnahmen dem Einzelfall anpassen zu können, wurde die vorliegende Formulierung gewählt.

Von der Möglichkeit von Maßnahmen im Sinne des Abs. 2 wird nur in Ausnahmefällen Gebrauch zu machen sein.

Zu § 79:

Durch kostendeckende Gebühren soll der Behörde eine auch im Interesse des Antragstellers gelegene bestmögliche Prüfung und deren rasche Durchführung ermöglicht werden. Hier ist vor allem an die Kosten der fachtechnischen Untersuchungen in den einzelnen Untersuchungsanstalten des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz gedacht.

Für Anträge, die im überwiegenden Interesse der Volksgesundheit gelegen sind, kann davon abgesehen werden, Gebühren einzuheben. Dies wird etwa der Fall sein, wenn ein Arzneimittel zugelassen werden soll, das für die arzneiliche Versorgung der Bevölkerung von Nutzen ist, dem Hersteller aber voraussichtlich keinen oder nur einen geringen wirtschaftlichen Gewinn bringen wird.

Zu § 80:

Hier soll den Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Schutz personenbezogener Daten (DSG, BGBl. Nr. 565/1978) Rechnung getragen werden.

Abs. 1 sieht die gesetzliche Ermächtigung für die Ermittlung und Verarbeitung der für die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes benötigten personenbezogenen Daten zum Zwecke des automationsunterstützten Datenverkehrs vor.

Abs. 2 enthält die gemäß § 7 Abs. 1 Z 1 DSG erforderliche gesetzliche Ermächtigung zur Übermittlung von im automationsunterstützten Datenverkehr verarbeiteten personenbezogenen Daten an jene Stellen, die diese Daten zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes, zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und einer einwandfreien Medikamentenversorgung der Bevölkerung benötigen.

Zu § 81:

Diese Regelung soll sicherstellen, daß die Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung der Vollziehung dieses Gesetzes offenstehen.

Zu § 82:

Da das Arzneimittelgesetz die Möglichkeit vorsieht, daß sich die Behörde bei der Vollziehung Sachverständiger bedient, die der Verpflichtung zur Amtsverschwiegenheit gemäß Art. 20 Abs. 2 B-VG nicht unterliegen, ist diese Verschwiegenheitspflicht hier ausdrücklich festzulegen.

Zu §§ 83 bis 85:

Diese Bestimmungen enthalten die zur Durchsetzung der im Arzneimittelgesetz festgelegten Normen erforderlichen und angemessenen Strafsanktionen.

Zu §§ 86 bis 94:

Mit diesen Regelungen sollen ein nahtloser Übergang auf die neuen Bestimmungen gewährleistet und hiebei auf bereits bestehende Rechte Rücksicht genommen werden.

Zu §§ 95 und 96:

Hier werden Aussagen über Inkrafttreten und Vollziehung dieses Bundesgesetzes getroffen.

III. Finanzielle Auswirkungen

Bei der Beantwortung der Frage, welcher Mehraufwand mit der Realisierung des Gesetzesvorhabens verbunden ist, ist zwischen dem zusätzlichen Personalbedarf und dem sich ergebenden Sachaufwand im Ressortbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz zu unterscheiden.

Personalaufwand

A. Die Schätzung des Personalaufwandes berücksichtigt nachstehende zusätzliche Arbeiten im Rahmen der Vollziehung des Arzneimittelgesetzes:

1. Das Zulassungsverfahren wird bei den schon bisher zulassungspflichtigen Spezialitäten (derzeitiger Stand rund 7 000) vor allem durch die getrennte Fach- und Gebrauchsinformation aufwendiger. Es wird jedoch angenommen, daß dies durch einfachere Verfahren bei den apothekeneigenen Arzneyspezialitäten und bei einem Teil der Homöopathika ausgeglichen werden kann.

2. Erstmals werden der Zulassungspflicht unterworfen:

- a) rund 700 derzeit im Handel befindliche Dentalpharmazeutika und zirka 300 weitere Spezialitäten,
- b) etwa 2 000 apothekeneigene Spezialitäten,
- c) etwa 500 biogene Arzneyspezialitäten mit zirka 1 000 Chargen jährlich,
- d) rund 625 Fütterungsarzneimittel,
- e) etwa 1 500 Homöopathika,
- f) zirka 100 radioaktive Arzneyspezialitäten.

3. Zusätzliche Überprüfung von rund 500 Betrieben pro Jahr.

4. Betreuung des Arzneimittelbeirates und der Abgrenzungskommission.

B. Für die Schätzung des zusätzlichen Personalbedarfes wird von folgenden Annahmen ausgegangen:

1. Das EDV-System „PHARMA-IS“ ist voll in Wirksamkeit.

2. Das geplante Textverarbeitungssystem ist ebenfalls voll in Wirksamkeit.

3. Die noch zu planenden organisatorischen Maßnahmen (neue Festlegung der Aufgabengebiete der Anstalten mit Zusammenfassung verwandter Aufgabengebiete; Zusammenfassen der Einschaütätigkeit bei Apotheken, Betrieben und Drogerien) sind durchgeführt.

4. Die technische Ausrüstung ist auf ein Optimum gebracht.

5. Ausländische Gutachten werden nach Möglichkeit anerkannt.

6. Für besonders aufwendige Untersuchungen werden auch andere Stellen (zB Universitätsinstitute) herangezogen.

C. Zusammenfassung:

Das neue Arzneimittelgesetz bringt zumindest eine Verdopplung der Arbeit, die unter Ausnutzung aller organisatorischen und technischen Möglichkeiten mit einer Personalvermehrung um vorerst 20 Planstellen bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes voraussichtlich zu bewältigen ist. Es gibt zahlreiche nicht exakt zu kalkulierende Faktoren, wie zB die Zahl der Zulassungsanträge für homöopathische Arzneispezialitäten, insbesondere der Organpräparate.

Sachaufwand

Unter Berücksichtigung der insbesondere unter B genannten Voraussetzungen ist mit einem einmaligen finanziellen Mehraufwand von etwa 20 Millionen Schilling für Geräte, Möbel und Literatur und mit einem laufenden Mehraufwand von rund 10 Millionen Schilling pro Jahr für EDV-Miete, Betriebs- und Reisekosten usw. zu rechnen.

Der durch eine entsprechende Personalaufstockung und den zusätzlichen Sachaufwand bedingte finanzielle Mehrbedarf soll zu einem großen Teil durch die Einhebung kostendeckender Gebühren und durch Ersparnis von Kosten, die der Republik durch Arzneimittelzwischenfälle erwachsen könnten, egalisiert werden.