

## 244 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XV. GP

1980 02 12

### Regierungsvorlage

#### Bundesgesetz vom XXXXXXXXX über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere zur Gewährleistung einer einwandfreien Qualität und zur Kontrolle von Arzneimitteln bei deren Herstellung oder Inverkehrbringen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchstdosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen.

(2) Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

§ 2. (1) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben und in Durchführung des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herauszugeben und diese unter der Bezeichnung „Europäisches Arzneibuch, österreichische Ausgabe“ in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

(2) Die Bände der deutschsprachigen Fassung des Europäischen Arzneibuches sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung für verbindlich zu erklären. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz wird dabei ermächtigt, die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches erforderlichenfalls durch zusätzliche Regelungen, insbesondere in bezug auf die Prüfmethode, die

Abgabe, die Aufbewahrung oder die Dosierung zu ergänzen.

(3) Zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ferner von den mit den Verordnungen BGBl. Nr. 229/1960, 154/1966 und 313/1975 erlassenen Bestimmungen des Österreichischen Arzneibuches 9. Ausgabe (Pharmacopoea Austriaca, Editio Nona) diejenigen, welche durch Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nicht ersetzt werden, unter Bedachtnahme auf die nach dem jeweiligen Stande der medizinischen oder der pharmazeutischen Wissenschaft oder aus sonstigen fachlichen Gründen erforderlichen Änderungen zusammenzufassen und unter der Bezeichnung „Österreichisches Arzneibuch“ in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen.

(4) Das „Österreichische Arzneibuch“ ist vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung für verbindlich zu erklären.

(5) Das Arzneibuch ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz und bei den Bezirksverwaltungsbehörden zur unentgeltlichen öffentlichen Einsicht aufzulegen.

§ 3. Die fachtechnischen Untersuchungen, die zur Erfüllung der im § 1 genannten Aufgaben erforderlich sind, sind in einem für diese Zwecke vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz einzurichtenden Laboratorium vorzunehmen. Dieses Laboratorium untersteht unmittelbar dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz. Sofern auf Grund besonderer Erfordernisse die Durchführung der fachtechnischen Untersuchungen in diesem Laboratorium nicht möglich ist, können solche Untersuchungen in anderen dafür geeigneten Einrichtungen vorgenommen werden.

§ 4. Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Inland bestimmt sind, müssen, soweit sie im Arzneibuch angeführte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche ent-

halten, den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen. Dies gilt auch für die Beschaffenheit und die Beschriftung der im Arzneibuch angeführten Behältnisse und Umhüllungen, soweit diese mit den Arzneimitteln in direkter Berührung stehen.

§ 5. (1) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel herstellt, hat die im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen entweder selbst durchzuführen oder in Betrieben von Gewerbetreibenden, die zur Ausübung einer Konzession gemäß den §§ 220, 221 oder 222 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind, oder in inländischen Apotheken, oder in hiezu auf Grund des Gesetzes vom 9. September 1910, RGBl. Nr. 185, staatlich autorisierten Prüfanstalten durchführen zu lassen. Diese Betriebe, Apotheken und Prüfanstalten müssen über ein für die Durchführung solcher Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

(2) Wer Arzneimittel in Verkehr bringt, ist zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen ebenfalls verpflichtet. Die Durchführung dieser Prüfungen ist nach Maßgabe des Abs. 3 dann nicht erforderlich, wenn die Arzneimittel bereits in einer vorangegangenen Verkehrsphase oder bei der Herstellung geprüft worden sind, und diese Prüfungen durch entsprechende Prüfzertifikate der prüfenden Stellen nachgewiesen werden können.

(3) Wer Arzneimittel an den Letztverbraucher abgibt, hat hiebei die Arzneimittel auf Identität zu prüfen. Eine Prüfung auf Identität ist auch dann vorzunehmen, wenn das Arzneibuch keine diesbezüglichen Angaben enthält. Bei der Abgabe von pharmazeutischen Spezialitäten sind Identitätsprüfungen nicht mehr erforderlich.

(4) Wer Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel importiert, ist gleichfalls zur Durchführung der Prüfungen gemäß Abs. 1 verpflichtet. Bei importierten pharmazeutischen Spezialitäten, importierten, für den Kleinverkehr nicht abgepackten, jedoch dosierten Arzneimitteln (bulk-Ware), und importierten Behältnissen oder Umhüllungen für Arzneimittel ist die Durchführung dieser Prüfungen nicht erforderlich, wenn der Importeur die Durchführung gleichwertiger Prüfungen durch den ausländischen Hersteller nachweisen kann.

(5) Über die durchgeführten Prüfungen sind übersichtliche Aufzeichnungen (Prüfungsbuch oder Prüfungskartei) zu führen, welche zumindest folgende Eintragungen aufzuweisen haben:

1. Art, Menge und Lieferfirma der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen sowie Datum des Probeneinganges;

2. Gesamtmenge der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen unter Angabe der allfälligen Chargennummer;

3. Art und Ergebnis der Prüfung sowie Datum des Beginnes und der Beendigung der Prüfung;

4. Unterschrift des Prüfenden.

Die Aufzeichnungen sind von der letzten Eintragung an gerechnet mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat sich bei Erfüllung der ihm gemäß den §§ 1 und 2 obliegenden Aufgaben einer Kommission (Arzneibuchkommission) als beratenden Organes zu bedienen.

(2) Der Arzneibuchkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. je ein Vertreter der Fächer
  - a) Pharmazeutische Chemie,
  - b) Pharmakognosie,
  - c) Pharmakologie,
  - d) Arzneiformenlehre,
  - e) Hygiene,
  - f) Veterinärmedizin;
2. fünf Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz, von denen zwei Pharmazeuten, einer Arzt, einer Tierarzt und einer Jurist sein müssen;
3. ein Vertreter des Bundesministeriums für Landesverteidigung;
4. die Leiter
  - a) der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen,
  - b) der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen,
  - c) des Laboratoriums gemäß § 3;
5. zwei Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
6. zwei Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft;
7. je ein Vertreter
  - a) der Österreichischen Ärztekammer,
  - b) der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs,
  - c) des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger,
  - d) der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,

## 244 der Beilagen

3

- e) des Österreichischen Arbeiterkammertages,
  - f) des Österreichischen Gewerkschaftsbundes.
- (3) Für jedes Mitglied der Arzneibuchkommission ist ein Stellvertreter zu bestellen.
- (4) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz kann fallweise weitere Sachverständige zu den Beratungen der Arzneibuchkommission beiziehen.
- (5) Den Vorsitz in der Arzneibuchkommission führt der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz, der sich durch einen Beamten seines Ministeriums vertreten lassen kann.
- (6) Die Beratungen der Arzneibuchkommission sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.
- (7) Die Mitglieder der Arzneibuchkommission und deren Stellvertreter sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Hinsichtlich der in Abs. 2 Z 4, 5 und 6 genannten Vertreter steht den betreffenden Interessenvertretungen das Vorschlagsrecht zu.
- (8) Die Tätigkeit in der Arzneibuchkommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Arzneibuchkommission und den Sachverständigen (Abs. 4) nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955 zu ersetzen.

## § 7. Wer

- 1. entgegen § 4 dieses Bundesgesetzes Arzneimittel, die den Vorschriften des Arzneibuches nicht entsprechen, herstellt oder in Verkehr bringt,

- 2. Arzneimittel in Behältnissen oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, in Verkehr bringt,
- 3. für Arzneimittel bestimmte Behältnisse oder Umhüllungen (§ 4), die dem Arzneibuch nicht entsprechen, herstellt und in Verkehr bringt,
- 4. Arzneimittel ohne die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen herstellt oder in Verkehr bringt,
- 5. als prüfende Stelle die gemäß § 5 Abs. 1 bis 4 vorgeschriebenen Prüfungen nicht in der im Arzneibuch angegebenen Art und Weise durchführt,
- 6. als prüfende Stelle keine Aufzeichnungen gemäß § 5 Abs. 5 führt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist, sofern die Tat nicht einer gerichtlichen oder nach anderen Bestimmungen einer strengeren Strafe unterliegt, von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 50 000 S zu bestrafen.

§ 8. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt der § 7 a des Gesetzes vom 18. Dezember 1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBL. Nr. 5/1907, in der Fassung des Bundesgesetzes vom 3. Juli 1973, BGBl. Nr. 370, außer Kraft.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Verordnungen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 dieses Bundesgesetzes bleiben die Arzneibuchverordnung, BGBl. Nr. 229/1960, die 1. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 154/1966, und die 2. Arzneibuchnachtragsverordnung, BGBl. Nr. 313/1975, als Bundesgesetze in Geltung.

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz betraut.

## Erläuterungen

### I. Allgemeines

Am 22. Juli 1964 unterzeichneten die Bevollmächtigten der Staaten Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, Holland, Großbritannien, Bundesrepublik Deutschland und Schweiz in Straßburg das „Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches“, mit welchem sich die Vertragsstaaten verpflichteten, eine „Pharmacopoea Europaea“ in zwischenstaatlichen Gremien auszuarbeiten und ihre Normen in ihrem Hoheitsgebiet anwendbar zu machen. Das erwähnte Übereinkommen basiert im wesentlichen auf der Erkenntnis, daß in den Staaten der Vertragspartner mit ihrer hochindustrialisierten Arbeits- und Umwelt verstärkte oder spezifische, oft neuartige Gesundheitsrisiken auftreten, wodurch diese Länder in bezug auf die Beschaffenheit und Kontrolle der Güte der anzuwendenden Arzneimittel etc. sowie bezüglich der diesen Bereich umfassenden Gesetzgebung weitgehend gleichartige Probleme zu bewältigen haben. Daher haben sie sich seinerzeit entschlossen, gemeinsam Monographien auszuarbeiten, welche das „Europäische Arzneibuch“ bilden.

Dem „Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches“ (im folgenden kurz Übereinkommen genannt) gehören außer den eingangs genannten acht Vertragsstaaten derzeit auch Schweden, Dänemark, Island, Norwegen, Cypern und Österreich an. Die Urkunde über den Beitritt Österreichs wurde am 11. Juli 1978 beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt. Das Übereinkommen ist daher gemäß seinem Art. 12 Abs. 3 am 12. Oktober 1978 für Österreich in Kraft getreten. Das Übereinkommen wurde unter der BGBl. Nr. 181/1979 verlautbart. (Siehe hiezu auch die Erläuterungen zur Regierungsvorlage 779 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XIV. GP.)

In Vollziehung der in Artikel I des Übereinkommens festgelegten „schrittweisen“ Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuches wurden bisher fertiggestellt und sind erschienen:

Band I (1969), Band II (1971) und Band III (1975) sowie der Nachtrag 1973 und der Nachtrag 1977. Die erste Ausgabe der Pharmacopoea Europaea ist mit dem erwähnten Nachtrag 1977 abgeschlossen worden.

Das Europäische Arzneibuch besteht aus folgenden Teilen:

- I. Allgemeine Vorschriften (Herstellung, allgemeine Methoden für die Prüfungen auf Identität, die Prüfungen auf Reinheit und die Gehaltsbestimmungsmethoden; Verpackung und Aufbewahrung),
- II. Liste der Reagentien,
- III. Tabelle von Abkürzungen und Symbolen von Konstanten,
- IV. Monographien.

Das Europäische Arzneibuch enthält demgemäß:

1. die Namen von Reinsubstanzen, Zubereitungen und sonstigen Artikeln sowie ihre gebräuchlichen Namen;
2. bestimmte Definitionen;
3. Anforderungen für die Prüfung auf Reinheit und Gehaltsbestimmungsmethoden und/oder Aktivitätsbestimmungen zur Qualitätskontrolle;
4. Methoden zur Herstellung von Arzneimitteln (Sterilisation, Haltbarmachung usw.);
5. Aufbewahrungsvorschriften.

Durch den Beitritt der Republik Österreich zum Übereinkommen ergibt sich nunmehr im Sinne der damit eingegangenen völkerrechtlichen Verpflichtung, die Normen des Europäischen Arzneibuches zu innerhalb Österreichs anwendbaren Normen zu machen, die Notwendigkeit, die Pharmacopoea Europaea-Normen im wesentlichen unverändert und ungekürzt ins österreichische Recht zu transformieren. Diese Transformation soll im Sinne einer einwandfreien rechtlichen Lösung durch das vorliegende Bundesgesetz und die darauf beruhende Verordnung geschehen. Eine Verbindlicherklärung der Europäischen Pharmakopöe durch eine auf § 7 a

des Apothekengesetzes gestützte Verordnung (analog der bisherigen Verbindlicherklärung des Österreichischen Arzneibuches) ist deshalb nicht zielführend, da das Europäische Arzneibuch gemäß dem ausdrücklichen Willen der Übereinkommenspartner für die gesamte Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, somit nicht nur für die Apotheken, sondern auch für die Industrie und den Großhandel verbindlich sein soll.

Der vorliegende Gesetzesentwurf, der auch das Außerkrafttreten des § 7 a des Apothekengesetzes vorsieht, enthält somit die grundsätzlich erforderlichen Bestimmungen zur Festsetzung von Arzneibuchvorschriften in allgemeinen und zum Vollzug des Europäischen Arzneibuchübereinkommens im besonderen. Entsprechende gesetzliche Ermächtigungen sollen es dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ermöglichen bzw. diesen auch dazu verpflichten, das Europäische Arzneibuch für verbindlich zu erklären sowie die erforderlichen flankierenden Maßnahmen, insbesondere auch hinsichtlich der Verbindlichkeit des verbleibenden österreichischen „Restarzneibuches“ zu treffen. Hinsichtlich der diesbezüglich vorgesehenen normativen Regelungen wird auf die Ausführungen im besonderen Teil der Erläuterungen verwiesen.

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:

§ 7 a des Apothekengesetzes verpflichtet den Bundesminister für soziale Verwaltung (nunmehr Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz) unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung sowie über die Methoden der Prüfung auf Identität und Reinheit der Arzneimittel, die in Apotheken geführt werden dürfen, aufzustellen und diese Grundsätze in einem Arzneibuch zusammenzufassen. Da § 7 a des Apothekengesetzes mit dem Inkrafttreten des vorliegenden Bundesgesetzes außer Kraft treten soll, ist es erforderlich, eine dem § 7 a Abs. 1 des Apothekengesetzes entsprechende Bestimmung, die über den wesentlichen Inhalt eines generell verbindlichen Arzneibuches Aufschluß gibt, auch als zentrale Norm in ein österreichisches Arzneibuchgesetz aufzunehmen.

Wesentlicher Unterschied zur bisherigen Rechtslage, wonach die Vorschriften des Öster-

reichischen Arzneibuches nur für die in den Apotheken hergestellten und abgegebenen Arzneimittel Geltung besaßen, wird es jedoch sein, daß die auf Grund des nunmehr vorgesehenen Gesetzes erlassenen Arzneibuchvorschriften (Europäisches Arzneibuch und Österreichisches Arzneibuch) nunmehr generell (für jedes Herstellen oder Inverkehrbringen) verbindlich sein werden. Diese Vorschriften werden daher sowohl für Apotheken als auch für alle Großhandels- und Herstellungsbetriebe usw., und zwar in jedem Stadium der Herstellung oder des Inverkehrbringens gelten. Dabei ist unter „Herstellung“ das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Um- oder Abfüllen, das Abpacken oder Kennzeichnen, unter „Inverkehrbringen“ das Vorrätighalten, das Feilhalten oder das Abgeben der Arzneimittel zu verstehen.

### Zu § 2:

#### Zu Abs. 1 und 2:

Art. 1 lit. b des Übereinkommens verpflichtet die Vertragsstaaten nicht dazu, die Vorschriften und Regelungen des Europäischen Arzneibuches in ihrem verbindlichen englischen und französischen Wortlaut **unmittelbar** in innerstaatliches Recht zu überführen. Die völkerrechtliche Verpflichtung der Vertragsstaaten hinsichtlich Artikel 1 geht vielmehr dahin, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit die Pharmacopoea Europaea-Normen „amtliche, innerhalb ihrer Hoheitsgebiete anwendbare Normen“ darstellen. Die „Anwendbarmachung“ wird nun in der Weise vollzogen, daß die Normen der Europäischen Pharmakopöe in Form der vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ausgearbeiteten amtlichen deutschsprachigen Fassung des Europäischen Arzneibuches (Abs. 1) durch Verordnung zu österreichischen Rechtsnormen erklärt werden (Abs. 2). Damit ist der Normadressat in der Lage, sich über die Normen der Europäischen Pharmakopöe zu informieren und verpflichtet, diese Normen bezüglich seiner Verantwortung betreffend die einwandfreie Beschaffenheit und Güte der Arzneimittel zwingend zu beachten.

Zugleich wird durch Abs. 2 die im Übereinkommen vorgesehene Möglichkeit berücksichtigt, den Text der nationalen Ausgabe des Europäischen Arzneibuches mit Ergänzungen zu versehen, vorausgesetzt, daß die jeweilige Norm des Europäischen Arzneibuches durch die betreffenden Ergänzungen materiell nicht verändert wird. Dementsprechend können zB einem Monographietitel gebräuchliche Synonyma als Untertitel hinzugefügt, oder Vorschriften zur Aufbewahrung, Hinweise, die bei der Verarbeitung oder Abgabe von Arzneimitteln zu beachten sind,

oder zusätzliche Angaben, ob ein Arzneimittel „sehr vorsichtig“ oder „vorsichtig“ aufzubewahren ist, und ähnliches angeführt werden. Im Wortlaut des § 2 sind nur vier solcher Ergänzungsmöglichkeiten beispielhaft aufgezählt.

#### Zu den Abs. 3 und 4:

Durch die gemäß dem Übereinkommen durchzuführende „Normentransformierung“ treten die Normen des Europäischen Arzneibuches an die Stelle der Normen des derzeitigen Österreichischen Arzneibuches (OAB 9). Hierbei sind allerdings die Vorschriften und Regelungen des OAB 9 durch die der Europäischen Pharmakopöe nur insoweit ersetzbar, als sie in letzterer überhaupt vorkommen. Im Hinblick darauf, daß aber auch zumindest ein sehr wesentlicher Teil der „restlichen“ Bestimmungen des OAB 9 für den österreichischen Arzneimittelverkehr von großer Bedeutung ist, sieht Abs. 3 des Gesetzesentwurfes eine dahingehende Regelung vor, daß diese „Restbestimmungen“ als „Österreichisches Arzneibuch“ neu zu erlassen sind. Dieser Vorgang stellt sicherlich die derzeit optimale Lösung dar, da eine Gesamtintegration der Europäischen Pharmakopöe in die Österreichische Pharmakopöe aus arbeits- und termintechnischen Gründen derzeit nicht in Frage kommt.

Aus Gründen der Rechtssicherheit wird es erforderlich sein, daß die Verordnungen gemäß § 2 Abs. 2 und 4, womit das Europäische Arzneibuch und das Österreichische (Rest-)Arzneibuch für verbindlich erklärt werden, zum selben Zeitpunkt in Kraft treten. Es wird dann in Österreich nach Erlassung der entsprechenden Verordnungen zwei Arzneibücher geben, nämlich das Europäische Arzneibuch und das aus den restlichen Vorschriften und Regelungen des derzeitigen OAB 9, unter Berücksichtigung von allenfalls aus wissenschaftlichen oder aus sonstigen fachlichen Gründen erforderlichen Revisionen, Ergänzungen etc. zusammengestellte, im Geltungsumfang gleichrangige „Österreichische Arzneibuch“. Daß dieses Österreichischen Arzneibuch so wie bisher durch Nachträge auch in weiterer Zukunft der medizinisch-pharmazeutisch-fachlichen Entwicklung angepaßt werden kann, ist selbstverständlich. Dies kommt im Gesetzesentwurf insbesondere durch das Gebot zum Ausdruck, auf den jeweiligen Stand der medizinischen oder pharmazeutischen Wissenschaft Bedacht zu nehmen.

#### Zu § 3:

Das derzeit im § 7 a Abs. 2 des Apothekengesetzes statuierte „Laboratorium der Arzneibuchkommission“ wird durch diese Bestimmung neuerlich gesetzlich verankert. Für den Fall, daß spezielle fachtechnische Untersuchungen in die-

sem Laboratorium nicht durchgeführt werden können, wird die Möglichkeit einer Vergabe solcher Untersuchungen an andere hierfür geeignete Stellen vorgesehen (wie zB Universitätsinstitute oder die Untersuchungsanstalten der Sanitätsverwaltung des Bundes).

#### Zu § 4:

Durch diese Bestimmung wird festgelegt, daß für das Inland bestimmte Arzneimittel den Arzneibuchvorschriften entsprechen müssen. Dies gilt auch für die Behältnisse und Umhüllungen der Arzneimittel, um diese vor einer Qualitätsminderung zu schützen.

Hingegen sollen zur Ausfuhr bestimmte Arzneimittel diesen Anforderungen nicht unterliegen, weil die Möglichkeit offen gelassen werden soll, auf Wunsch ein Arzneimittel auch mit einer von den Arzneibuchvorschriften abweichenden und den Bedingungen im Einfuhrstaat besser entsprechenden Qualität liefern zu können.

#### Zu § 5:

#### Zu Abs. 1:

Im Hinblick auf die Bestimmung des § 4, wonach Arzneimittel sowie Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel den im Arzneibuch festgelegten Normen zu entsprechen haben, soll grundsätzlich der Hersteller verpflichtet werden, die zur Feststellung der einwandfreien Beschaffenheit notwendigen und im Arzneibuch angegebenen Prüfungen der Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel selbst durchzuführen.

Die rechtliche Verankerung der Möglichkeit, Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen für Arzneimittel in „Lohnkontrolle“ prüfen zu lassen, trägt einem offenbar bestehenden dringenden Bedürfnis der Normadressaten Rechnung. Es sprechen im übrigen keinerlei sachliche Gründe gegen eine Durchführung der erforderlichen Arzneibuchprüfungen im Auftrag des Herstellers durch entsprechend eingerichtete und hierzu befugte Stellen. Als befugte Stellen gelten dabei kraft Gesetzes neben den Apotheken auch die Inhaber einer Konzession gemäß den §§ 220, 221 oder 222 der Gewerbeordnung 1973 sowie die auf Grund der sogenannten „Lex Exner“ autorisierten einschlägigen Versuchsanstalten, sofern sie über ein zur Durchführung der Prüfungen geeignetes Laboratorium verfügen.

Zu den erforderlichen Prüfungen selbst ist zu bemerken, daß verschiedene im Europäischen Arzneibuch enthaltene Methoden (zB der Prüfung der Identität) von einem großen Teil der Normadressaten (insbesondere von Apothekern) nicht vollzogen werden können, weil ihnen die

hiefür erforderliche apparative Ausrüstung (zB UV-Spektrophotometer) fehlt.

Wohl um diesem Umstand Rechnung zu tragen, aber insbesondere auch im Hinblick auf die fortschreitende wissenschaftlich-technische Entwicklung hat die Europäische Arzneibuchkommission beschlossen, daß auch die Anwendung anderer als im Europäischen Arzneibuch angegebener Prüfungsmethoden zulässig sein soll, sofern sich die angewandte Prüfungsmethode als volltauglich erweist, die einwandfreie Beschaffenheit der geprüften Produkte in gleichem Maß festzustellen wie die offizinellen Methoden. Daher enthält die schweizerische Ausgabe des Europäischen Arzneibuches, deren Textfassung auch von Österreich übernommen werden soll, folgende Bestimmung: „Zur Prüfung der Arzneimittel können auch andere Methoden verwendet werden, sofern diese eindeutig festzustellen gestatten, ob das Produkt den Anforderungen der Monographie gleichermaßen entspricht, wie bei der Anwendung der offizinellen Methode.“

#### Zu Abs. 2:

Zur Gewährleistung einer dem Arzneibuch entsprechenden Qualität von Arzneimitteln soll sich die Verpflichtung zur Durchführung der gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungen grundsätzlich auch auf diejenigen erstrecken, der Arzneimittel in den Verkehr bringt. Diese Verpflichtung — mit Ausnahme der Verpflichtung zur Vornahme von Identitätsprüfungen bei der Abgabe an den Letztverbraucher (siehe Abs. 3) — entfällt, sofern die entsprechenden Prüfungen nachweislich bereits in einer vorangegangenen Verkehrsstufe oder bei der Herstellung vorgenommen worden sind. Als Nachweise gelten Prüfzertifikate der Hersteller oder der sonst nach Abs. 1 zur Durchführung der Prüfungen berechtigten Stellen.

#### Zu Abs. 3:

Unbeschadet dessen, daß wiederholte gleichartige Prüfungen eines Arzneimittels auf Arzneibuch-Konformität in der Regel vermieden werden sollten, erscheint es aus Sicherheitsgründen doch geboten, ein Arzneimittel vor Abgabe an den Letztverbraucher durch Überprüfung zumindest seiner Identität einer nochmaligen Kontrolle zu unterziehen. Bei der Identitätsprüfung wird grundsätzlich nach den entsprechenden Prüfvorschriften des Arzneibuches vorzugehen sein. Sollten allerdings für das abzugebende Arzneimittel derartige Prüfvorschriften im Arzneibuch nicht enthalten sein, ist es im Hinblick auf die bereits erwähnte Notwendigkeit einer Letztkontrolle aus Sicherheitsgründen dem Normadressaten durchaus zumutbar, mit seinem Sachwissen und auf Grund von geeigneten

Unterlagen, wie zB Analysezertifikate, Produktbeschreibungen und anderes mehr, eine Identitätsprüfung des Arzneimittels durchzuführen.

#### Zu Abs. 4:

Die Verpflichtung zur Durchführung der gemäß Abs. 1 erforderlichen Prüfungen muß sich grundsätzlich auch auf Arzneimittel, Behälter oder Umhüllungen für Arzneimittel beziehen, die nach Österreich eingeführt werden, um im Inland in Verkehr gesetzt zu werden. Auch hier gilt der Grundsatz, daß gleichartige Prüfungen aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehrmals erfolgen sollen. Auf die Durchführung dieser Prüfungen kann aber nur unter der Voraussetzung verzichtet werden, daß vom Importeur der Nachweis über eine vom Hersteller im Ausland durchgeführte gleichwertige Prüfung erbracht wird.

Bei importierten, für den Kleinverkehr noch nicht abgepackten Spezialitäten (bulk-Ware) kann sich die gleichwertige Prüfung durch den ausländischen Hersteller allerdings nur auf diejenigen Produktionsschritte beziehen, die von diesem selbst getätigt wurden. Die weitere Manipulation der bulk-Ware im Inland gilt als Herstellung (siehe auch die Definition auf Seite 5 der Erläuterungen) und unterliegt daher hinsichtlich der weiteren erforderlichen Prüfungen der Bestimmung des Abs. 1.

#### Zu § 6:

Die derzeit im § 7 a Abs. 4 bis 8 des Apothekengesetzes verankerte Arzneibuchkommission ist das beratende Organ des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz in Arzneibuchfragen. Daß eine derartige Kommission ein für die Behandlung sämtlicher Arzneibuchangelegenheiten gänzlich unentbehrliches Instrument darstellt, steht außer Diskussion. Es war daher eine dem § 7 a im wesentlichen entsprechende Regelung auch im gegenständlichen Gesetzentwurf vorzusehen.

#### Zu § 7:

Diese Bestimmung enthält die zur Durchsetzung der in den §§ 4 und 5 des Gesetzentwurfes festgelegten Gebote und Verpflichtungen erforderlichen und angemessenen verwaltungsbehördlichen Strafsanktionen.

#### Zu § 8:

Da durch dieses Bundesgesetz der § 7 a des Apothekengesetzes außer Kraft treten und somit die Rechtsgrundlage für die bisherigen Arzneibuchverordnungen wegfallen wird, sol-

len diese durch eine Übergangsbestimmung bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 auf Gesetzesstufe gehoben werden, um somit auch die weitere Verbindlichkeit des derzeit noch bestehenden „Österreichischen Arzneibuches“ so lange zu gewährleisten, bis dieses vom Europäischen Arzneibuch und dem „neuen“

Österreichischen (Rest-)Arzneibuch abgelöst wird.

### III. Finanzielle Auswirkungen

Durch die Gesetzwerdung dieses Entwurfes werden dem Bund keine zusätzlichen Aufwendungen in personeller oder sachlicher Hinsicht erwachsen.