

II-4682 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen

REPUBLIK ÖSTERREICH
 BUNDESMINISTERIUM
 FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ
 Zl. IV-40.004/33-2/86

des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode

1031
 1031 Wien, den 5. August 1986
 Radetzkystr. 2
 Stübenting 1
 Telefon 75 00 Telex 11143 oder 111780
 Auskunft 75-56-86 bis 99 Serie

Klappe

Durchwahl

2138 IAB

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abg. Dr. Maria HOSP und Gen.
 an den Bundesminister für Gesundheit und Um-
 weltschutz betreffend fehlende Abgrenzungs-
 verordnung nach dem Arzneimittelgesetz
 (Nr. 2151/J)

1986 -08- 11

ZU 2151/J

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen
 gestellt:

- "1) Weshalb fehlt noch immer die im § 59 Abs. 3 AMG vor-
 gesehene Abgrenzungsverordnung über jene Arzneimittel,
 deren Abgabe unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicher-
 heit von Konsumenten in den Drogerien erwartet
 wird, obwohl das AMG bereits vor mehr als zwei Jahren
 in Kraft getreten ist?
- 2) Wann werden Sie diese Verordnung erlassen?
- 3) Wann werden Sie mit Bescheid darüber entscheiden,
 welche der vor dem Inkrafttreten des AMG am Markt
 befindlichen Arzneyspezialitäten auch in Drogerien
 abgegeben werden dürfen?"

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1) und 2):

Gemäß § 59 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl.Nr. 185/1983, sind durch Verordnung jene Arzneimittel zu bestimmen, die auch durch bestimmte Gewerbetreibende (im wesentlichen Drogisten) abgegeben werden dürfen.

Es handelt sich dabei um Arzneimittel, "die selbst bei einer nach den Erfahrungen des täglichen Lebens vorhersehbaren nicht bestimmungsgemäßen Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens von Mensch und Tier besorgen lassen". Durch diese Formulierung sollen jene Arzneimittel erfaßt werden, die auch dann keine Gefährdung mit sich bringen, wenn sie bestimmungswidrig angewendet werden, diese Bestimmungswidrigkeit aber im Rahmen der beim durchschnittlichen Verbraucher anzutreffenden "normalen" Sorglosigkeit liegt.

Gemäß § 60 des Arzneimittelgesetzes ist der gegenständlichen Verordnung eine Empfehlung der sog. "Abgrenzungskommission" zugrunde zu legen. Diese Kommission, der Wissenschaftler und Interessenvertretungen angehören, hat nach eingehenden Beratungen am 10. Juni 1986 einen einstimmigen Beschluß über den fachlichen Inhalt der Verordnung gefaßt. Mein Ressort hat aufbauend auf der Grundlage dieses Fachvorschlages den Entwurf einer Abgrenzungsverordnung erstellt und bereits dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet. Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen endet mit 1. September 1986.

Ich hoffe, daß nach Abschluß der Begutachtung einer umgehenden Erlassung der Verordnung nichts mehr im Wege steht.

Zu 3):

1. Arzneispezialitäten, die bereits vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1. April 1984) in Österreich zugelassen (registriert) waren, gelten als zugelassen gemäß dem Arzneimittelgesetz, wenn sie sich zum 1. April 1984 im inländischen Verkehr befanden (§ 88 des Arzneimittelgesetzes).

- 3 -

Diese "Geltungszulassung" erlischt am 1. April 1987, wenn bis zu diesem Zeitpunkt nicht die Zulassung einer neuen Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz beantragt wurde.

Gemäß § 88 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes ist im Bescheid über diesen Antrag auch darüber zu entscheiden, ob die betreffenden Arzneyspezialitäten in Drogerien abgegeben werden dürfen.

2. Unterschiedlich behandelt werden jene Arzneyspezialitäten, die gemäß dem Arzneimittelgesetz der Zulassung unterliegen, jedoch vor Inkrafttreten des zitierten Gesetzes nicht zulassungspflichtig (registrierungspflichtig) waren. Diese Arzneyspezialitäten gelten gemäß § 89 des Arzneimittelgesetzes als zugelassen, sofern sich diese zum 1. April 1984 im inländischen Verkehr befanden.

Eine solche "geltende" Zulassung erlischt am 1. April 1990, wenn bis zu diesem Zeitpunkt für die betreffende Arzneyspezialität nicht ein vollständiger Zulassungsantrag gestellt wurde. Gemäß § 59 Abs. 4 leg.cit. ist bei bescheidmäßiger Erledigung dieses Antrages ebenfalls darüber zu entscheiden, ob diese im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten sind, oder auch in Drogerien abgegeben werden dürfen.

3. Das Gesetz legt jeweils nur das Ende der Frist fest, innerhalb der die entsprechenden Anträge gestellt werden müssen. Da die Anträge aber zu jedem früheren Zeitpunkt gestellt werden können, liegt es zunächst bei den einzelnen Antragstellern (Zulassungsinhabern), den Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem die Behörde das diesbezügliche Verfahren einzuleiten hat.

Der Bundesminister:

