



Österreichische Apothekerkammer

1091 Wien IX, Spitalgasse 31 - Postfach 87
Telefon: 42 56 76-0 △

Wien, 7. 2. 1985
Zl. III-15/2/2-451/1/85
S/S1

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Umweltschutz

Stubenring 1
1010 W I E N

66 19 85
D. 1. FEB. 1985
Vorstellung: 1. FEB. 1985
framer
Zi Slavac

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes über
den Schutz des Menschen und seiner
Umwelt vor gefährlichen Stoffen sowie
über den Verkehr und die Gebarung mit
Giften (Chemikaliengesetz);
Begutachtungsverfahren

Bezug:

Da. Schreiben vom 31. Oktober 1984,
Zl. IV-52.190/91-2/84

Zu o.a. Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer
wie folgt Stellung:

1. Das in Aussicht genommene Chemikaliengesetz wird
einen teilweise bisher nicht geregelten Bereich mit
dem Umgang und der Inverkehrsetzung gefährlicher
Substanzen abdecken und der Zielsetzung des § 1
weitgehend gerecht werden können. Die Apothekerkammer
ist jedoch der Ansicht, daß die Aufnahme der Arzneimittel
im vorgesehenen Ausmaß keineswegs erforderlich ist,
da das Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983, eine
jedenfalls ausreichende rechtliche Grundlage auch für
die vom Chemikaliengesetz verfolgten Ziele gewähr-
leistet. So erscheint die Anwendung des § 25 (Auf-
zeichnungspflicht) auf Arzneispezialitäten keines-
wegs sinnvoll. Diese und andere Bestimmungen des
Chemikaliengesetzes wären für Arzneimittel
gemäß § 1 des AMG im § 3 Abs. 2 auszunehmen,

- 2 -

insbesondere auch die §§ 4 bis 13.

Der zweite Satz des § 3 Abs. 2 wäre an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes anzugleichen und hätte zu lauten:

"Auf Arzneyspezialitäten, die einem Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sowie auf Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind für die Herstellung von Arzneimittel verwendet zu werden, insbesondere auch auf Stoffe oder Zubereitungen, die im Österreichischen Arzneibuch oder in der Österreichischen Arzneytaxe angeführt sind, finden überdies die §§ 4 bis 13 keine Anwendung."

Die im Arzneibuch oder in der Arzneytaxe angeführten Stoffe sind bewährte und bekannte Arzneistoffe und müssen nicht dem Geltungsbereich dieser Bestimmungen unterliegen.

2. Die Begriffsbestimmungen des § 2 Abs. 5 sind zur Vermeidung differierender Begriffsinhalte mit dem Entwurf einer Verordnung über brennbare Flüssigkeiten abzustimmen.

In § 2 Abs. 5 Z 6 und 16 wäre der Begriff "geringe Menge" genauer mit Einwirkungsmenge und -dauer zu definieren.

3. In § 23 Abs. 2 wäre der Konzessionär, Pächter oder verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke ausdrücklich als Giftabgabeberechtigter anzuführen. Die Abgabeberechtigung resultiert aus der Gewerbeordnung 1859, dem Gift- und Suchtgiftgesetz sowie dem historisch gewachsenem Verkaufsrecht der Apotheke. Weder das Giftgesetz noch das Suchtgift-

- 3 -

gesetz enthalten eine Beschränkung des Apothekenverkaufsrechtes auf bestimmte Gifte. Das liegt durchaus im Sinne des Zweckes der Apotheken als allgemeiner öffentlicher Sanitätsanstalten. Die Apotheken sollen hinsichtlich der Abgabe von Giften, wie jeder andere befugte Verkäufer auch, an die Verkaufsbeschränkungen bzw. besonderen Schutzmaßnahmen beim Verkehr mit Giften gebunden sein. Es ist jedoch nicht ersichtlich, warum der akademisch mit dem Umgang mit Giften ausgebildete Apotheker, anders als der Drogist zur Abgabe von Giften nicht berechtigt sein soll.

4. In § 29 Abs. 2 wären unter Umständen Ausnahmen von der kostenlosen Rücknahmeverpflichtung des Abgebers vorzusehen, wobei allerdings eine Interessenabwägung zwischen der sinkenden Bereitschaft der gefahrlosen Rückgabe bei einer mit Kosten verbundenen Rückstellung vorzunehmen ist.
5. Dem Fachbeirat des § 41 gehört kein Vertreter der pharmazeutischen Wissenschaft an. Unter Berücksichtigung der Aufgaben des Fachbeirates wird es in Hinblick auf die besondere Fachkunde unerlässlich sein, einen Vertreter der pharmazeutischen Chemie als Mitglied des Fachbeirates in § 41 Abs. 3 anzuführen.
6. Nocheinmal zu überprüfen wäre, ob die Kontinuität der Giftregelung insbesondere hinsichtlich Zuordnung zu den einzelnen Gefährlichkeitskategorien lückenlos gewährleistet ist.

§ 54 hebt das Giftgesetz auf, beläßt aber die Strafbestimmung des § 10 des Giftgesetzes für zwei weitere Jahre in Geltung. Der Zweck ist, daß begangene Übertretungen des Giftgesetzes und der Giftverordnung

- 4 -

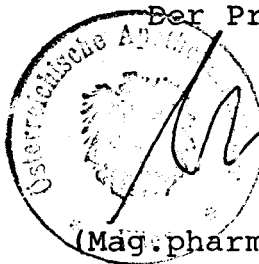
weiterhin geahndet werden können. Es wäre jedoch eine Schaffung einer eigenen Norm im Chemikaliengesetz wegen der nicht zutreffenden Formulierung des § 10 Giftgesetz (mitumfaßte Giftverordnung hat nunmehr Gesetzesrang!) für diese Fälle besser.

Der umfangreiche Strafkatalog wird eine ausreichende Fortbildung der zuständigen Referenten der Bezirksverwaltungsbehörden erfordern, damit einwandfreie Bescheiderlassungen gewährleistet sind.

Die Österreichische Apothekerkammer ersucht daher abschließend, ihre Stellungnahme, insbesondere jedenfalls die Ziffern 1, 3 und 5, im Gesetz zu berücksichtigen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Der Präsident:



(Mag. pharm. Franz Winkler)