

## 823 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVII. GP

Nachdruck vom 30. 12. 1988

# Regierungsvorlage

**Bundesgesetz vom xxxxx, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 78/1987, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,
2. Verzehrprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen im Sinne der futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluß auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der natürlichen Zusammensetzung nach dem Stand der Wissenschaften auch bei

bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind, und

8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind.“

2. § 1 Abs. 6 und 7 lauten:

„(6) ‚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 oder in einer Verordnung gemäß § 17 a 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 ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(7) ‚Dentalarzneimittel‘ sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde bestimmt sind.“

3. § 1 Abs. 11 lautet:

„(11) ‚Radioaktive Arzneimittel‘ sind nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellte Arzneimittel, die ionisierende Strahlen aussenden, sowie deren radioaktive und inaktive Vorstufen.“

4. § 2 Abs. 6 Z 2 lautet:

„2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,“

5. § 2 Abs. 9 und 10 lauten:

„(9) ‚Herstellen‘ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das

Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneispezialitäten.

(10) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.“

6. Dem § 4 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Arzneispezialitäten, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1978, BGBl. Nr. 150, in Verkehr gebracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.“

7. Der erste Satz des § 7 Abs. 1 lautet:

„Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind:“

8. § 7 Abs. 2 Z 15 lautet:

„15. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 Angaben über die Chargenfreigabe,“

9. § 7 Abs. 2 Z 16 entfällt. Die Z 17 und 18 erhalten die Bezeichnungen „16“ und „17“.

10. Der Punkt nach § 7 Abs. 2 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 18 wird angefügt:

„18. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt.“

11. § 7 erhält drei zusätzliche Absätze. Die Abs. 3 bis 7 lauten:

„(3) Radioaktive Arzneispezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und Verpackungen, mit Ausnahme des äußeren Versandbehältnisses, neben der Kennzeichnung gemäß anderen gesetzlichen Bestimmungen folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Chargenbezeichnung,
5. Verfalldatum,
6. bei Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs und
7. gegebenenfalls einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse.

Die Angaben gemäß Z 3, 6 und 7 dürfen auf Phiolen entfallen.

(4) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. Angabe des Radionuklides und dessen chemischer Form,
2. bei Radionuklidgeneratoren die Angabe von Mutter- und Tochternuklid,
3. Radioaktivität zu einem gegebenen Bezugszeitpunkt,
4. gegebenenfalls Hinweise auf die Portionierung des Radionuklids innerhalb des Behältnisses und Angabe der Radioaktivitätsmenge pro Portion,
5. Angabe der Aktivitätskonzentration, bei Flüssigkeiten auch Angabe des Volumens,
6. gegebenenfalls Erklärung der auf der Kennzeichnung der Phiole verwendeten Kodierungen,
7. bei Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, die Art der Anwendung,
8. bei Radionuklidgeneratoren das Elutionsmittel und
9. gegebenenfalls den Hinweis auf Sterilität, Pyrogenfreiheit und den Zusatz von antimikrobiellen Substanzen.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 3 hat die Kennzeichnung bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Verbindung der zu markierenden Substanz und für die Markierung wesentliche Inhaltsstoffe nach Art und Menge,
2. Verwendungszweck,
3. zur Markierung vorgesehene Radionuklid,
4. Anwendungsfrist vor und nach Markierung und
5. einen Hinweis auf die Fachinformation.

(6) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundeskanzler durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe, Beschaffenheit und Ort der Anbringung der in den Abs. 1 bis 5 genannten Angaben zu erlassen.

(7) Der Bundeskanzler 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 bis 5 zulassen.“

12. § 8 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anderes verordnet,“

## 823 der Beilagen

3

13. Die Z 9 des § 8 Abs. 3 entfällt, der Beistrich nach § 8 Abs. 3 Z 8 wird durch einen Punkt ersetzt.

14. Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

„§ 9 a. Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, muß aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation enthalten.“

15. § 10 Abs. 1 lautet:

„(1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 9 zu veröffentlichen.“

16. Der erste Satz des § 10 Abs. 2 lautet:

„Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, hat die Fachinformation zumindest folgende Angaben zu enthalten:“

17. Die Z 20 des § 10 Abs. 2 entfällt, der Beistrich nach § 10 Abs. 2 Z 19 wird durch einen Punkt ersetzt.

18. Die Z 13 des § 10 Abs. 3 entfällt, der Beistrich nach § 10 Abs. 3 Z 12 wird durch einen Punkt ersetzt.

19. § 10 erhält fünf zusätzliche Absätze. Die Abs. 4 bis 10 lauten:

„(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten hat die Fachinformation zumindest die Angaben im Sinne des § 7 Abs. 3 Z 1 bis 3 sowie 6 und 7 zu enthalten.

(5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:

1. die Angaben gemäß § 7 Abs. 4, wobei für die Radioaktivitätsmenge und -konzentration die vorgesehenen Bereiche anzugeben sind,
2. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
3. Angaben über die radiochemische Reinheit,
4. Angaben über die Trägerkonzentration,
5. Angaben über die spezifische Aktivität,
6. Angabe der Hilfsstoffe nach deren Art und Menge und
7. Angaben zur radiochemischen Qualitätskontrolle durch den Anwender.

(6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 und 5 hat die Fachinformation bei radioaktiven

Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Beschreibung des biologischen Verhaltens bei der vorgesehenen Art der Anwendung,
3. Anwendungsgebiete,
4. Art der Anwendung und gegebenenfalls Patientenvorbereitung,
5. Angaben zum zeitlichen Ablauf der Untersuchung,
6. Dosierung,
7. Gegenanzeigen,
8. Nebenwirkungen,
9. Wechselwirkungen,
10. gegebenenfalls besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
11. Angaben über die Strahlungsdosimetrie,
12. gegebenenfalls Angabe von Dosierungen und Strahlungsdosimetrie für bestimmte Patientengruppen und
13. Angaben zur Haltbarkeit.

(7) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Radionuklidgeneratoren folgendes aufzuweisen:

1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können,
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates,
3. Anweisungen zur Aufstellung und Handhabung des Generators,
4. Hinweise zur Vorbereitung und Durchführung des Elutionsvorgangs und zur Handhabung des Eluates und
5. bei Eluaten, die direkt am Patienten angewendet werden können, zusätzlich die Angaben gemäß Abs. 6.

(8) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Hinweise zum Markierungsvorgang, insbesondere auch Angaben zu den dazu geeigneten radioaktiven Vorstufen, und
3. die Angaben gemäß Abs. 5 Z 3 und 7 sowie Abs. 6 für den markierten Zustand.

(9) Die Fachinformation, die durch den Zulassungsbescheid der Arzneispezialität genehmigt wurde, die Fachinformation, deren Text dem Bundeskanzleramt gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 vorgelegt wurde, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundeskanzler gemäß § 24 Abs. 1 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen.

(10) Der Bundeskanzler hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation und von Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in den Abs. 2 bis 8 genannten Angaben zu erlassen.“

20. § 11 lautet:

„§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen sind.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, unterliegen nicht der Zulassung. Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort enthalten ist, und
2. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Der Bundeskanzler hat durch Verordnung zu bestimmen, ab welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne der Z 1 nicht der Zulassung unterliegen.

(3) Abs. 2 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Radionuklidgeneratoren, Arzneispezialitäten, die sonstige radioaktive Vorstufen sind, und Markierungsbestecke.

(9) Der Bundeskanzler hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der inländische Hersteller oder Depositeur belegt, daß diese

1. in einem Staat im Sinne des § 18 a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundeskanzler kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundeskanzleramt vom inländischen Hersteller oder Depositeur jährlich zu dokumentieren.“

21. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

„§ 11 a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundeskanzler die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Angabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.“

22. Nach § 11 a wird folgender § 11 b eingefügt:

„§ 11 b. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundeskanzleramt gemeldet wurde. Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster des Produktes und der vorgesehenen Handelspackung,
2. Angaben über die Zusammensetzung des Produktes nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile,
3. Angaben über Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit,
4. Angaben über Prüfungen auf sensibilisierende Eigenschaften,
5. Angaben über Prüfungen der Resorption durch die gesunde Haut und
6. bei Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Nachweis, daß keine Rückstände zu erwarten sind.

(2) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8. Der Bundeskanzler hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.“

23. § 13 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart 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.“

24. Dem § 13 werden folgende Abs. 4 bis 6 angefügt:

„(4) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(5) Für Arzneispezialitäten, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, ist, sofern sie der selben Antigengruppe angehören, ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend.

(6) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluß auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann.“

25. § 14 Z 3 lautet:

„3. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke.“

26. § 15 Abs. 1 Z 8 lautet:

„8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen, sowie Angaben darüber, woher Ausgangsstoffe mit Einfluß auf die Wirksamkeit voraussichtlich bezogen werden, und welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung voraussichtlich beteiligt sein werden,“

27. § 15 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. Angabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneispezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17 a genannt sind,“

28. § 15 Abs. 1 Z 18 lautet:

„18. klinische Daten,“

29. § 15 Abs. 1 Z 20 lautet:

„20. bei Arzneispezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit haben, Untersuchungsergebnisse über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,“

30. § 15 Abs. 1 Z 27 entfällt. Statt des Wortes „und“ in Z 26 wird ein Punkt gesetzt.

31. Nach § 15 wird folgender § 15 a eingefügt:

„§ 15 a. § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 3 Z 2 und 3, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 anzuschließen.“

32. § 16 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit“

33. § 17 lautet:

„§ 17. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 10, 16 bis 19 und

§ 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
  - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
  - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen, pharmakologisch-toxikologischen Daten und
  - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen klinischen Daten.

(2) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.“

34. Nach § 17 wird folgender § 17 a eingefügt:

„§ 17 a. (1) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung solche Arzneispezialitäten vom Geltungsbereich der §§ 15 bis 17 ausnehmen, die auf Grund der Zusammensetzung und der Anwendungsgebiete nicht der Rezeptpflicht im Sinne des Rezeptpflichtgesetzes unterliegen und die nur Bestandteile enthalten, bei denen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf Qualität und Unbedenklichkeit ohne eingehende Begutachtung im Einzelfall gesichert erscheinen.

(2) In dieser Verordnung sind jene Bestandteile zu bestimmen, die für die Herstellung von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 verwendet werden dürfen. Weiters ist erforderlichenfalls die Menge, die Zahl und die Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie die Indikation, die Anwendungsart und der Vertriebsweg der Arzneispezialitäten zu berücksichtigen.

(3) Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 5, 7, 11, 14 und 15 sowie Angaben über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und gegebenenfalls eine Begründung der Zweckmäßigkeit der Kombination jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, anzuschließen.

(4) Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 14 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen.

Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 15 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.“

35. § 18 lautet:

„§ 18. (1) § 15 gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 6 bis 11, 13 bis 20, erforderlichenfalls Z 22 und 23 sowie gemäß § 15 Abs. 2 anzuschließen. Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Bei Generatoren sind auch eine Beschreibung des Generatorsystems und der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, sowie Angaben über qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates vorzulegen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität, die ein Radionuklid enthält, sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß Abs. 1 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über das biologische Verhalten der Arzneispezialität und die Strahlungsdosimetrie,
5. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
6. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

Für Markierungsbestecke sind die Angaben gemäß Z 2 bis 5 für den markierten Zustand zu erbringen. Bei radioaktiven Vorstufen entfallen die Angaben gemäß Z 4 und 5, es sei denn, es handelt sich um direkt anwendbare Generatoreluate.“

36. Nach § 18 wird ein § 18 a eingefügt. Die §§ 18 a bis 21 samt Überschriften lauten:

„§ 18 a. Für Arzneispezialitäten, die in Staaten bereits behördlich zugelassen sind, die an der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte teilnehmen, sind einem Antrag auf Zulassung lediglich Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 7 beizufügen, wenn der Antragsteller gleichzeitig die Einholung eines Bewertungsberichtes beantragt. Die Behörde kann die Vorlage weiterer in den §§ 15 bis 18 genannter Unterlagen verlangen, wenn durch den dem Bundeskanzleramt vorliegenden Bewertungsbericht die Voraussetzungen für eine Zulassung in Österreich nicht hinreichend belegt erscheinen.

§ 19. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität im Sinne des § 26 Abs. 1 müssen Substanzproben gemäß § 15 Abs. 1 Z 12 nicht beigelegt werden.

### Verordnungsermächtigung

§ 20. Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer eingehenden und raschen Prüfung des Antrages und der Zulassungsunterlagen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anträge und Mitteilungen gemäß §§ 11 a, 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. (1) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneispezialität hat der Bundeskanzler ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber

1. vier Monate nach Einlangen des Antrages die Partei aufzufordern, die Zulassungsunterlagen zu ergänzen, wenn diese unvollständig sind, und
2. zwei Jahre nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Zulassungsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 1 Z 2 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Die Fristen des Abs. 1 gelten nicht für die Zulassung von Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a.“

37. § 22 Abs. 1 Z 11 lautet:

„11. der Entwurf der Kennzeichnung nicht dem § 7 oder einer gemäß § 7 Abs. 6 erlassenen Verordnung entspricht,“

38. § 22 Abs. 1 Z 13 lautet:

„13. der Entwurf der Fachinformation nicht dem § 10 oder einer gemäß § 10 Abs. 10 erlassenen Verordnung entspricht,“

39. § 22 Abs. 1 Z 16 lautet:

„16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen.“

40. § 22 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Diese Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.“

41. § 23 Z 1 und 2 lauten:

- „1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Ver sagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 22 Abs. 2 nicht gewährleistet erscheint,
2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten erscheint,“

42. Nach § 24 wird § 24 a eingefügt. Die §§ 24 und 24 a lauten:

„§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundeskanzleramt unverzüglich mitzuteilen. Sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist, bedarf jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handelspackung, Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation der Zulassung durch den Bundeskanzler.

(2) Änderungen

1. der Packungsgrößen einer Arzneispezialität sowie der Angaben über Inhaltsmenge und Packungsgrößen auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation,
  2. von Name, Firma oder Sitz des Herstellers oder Depositeurs auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation und
  3. der Angaben über die Haltbarkeit in Kennzeichnung und Fachinformation
- unterliegen nicht der Zulassung.

(3) Änderungen der

1. Kennzeichnung betreffend Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 5 bis 7 und 13,
2. Gebrauchsinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 8 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 10 bis 14 und Abs. 3 Z 2, 3 und 5 und
3. Fachinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 10 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 10 Abs. 2 Z 10 bis 13 und 15 sowie Abs. 3 Z 2 bis 4 und 9

unterliegen nicht der Zulassung, sofern diese Änderungen ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich sind.

(4) Bei Änderungen gemäß Abs. 2 und 3 sind dem Bundeskanzleramt unverzüglich die vollständigen neuen Texte vorzulegen.

(5) Einem Antrag gemäß Abs. 1 oder einer Mitteilung gemäß Abs. 2 oder 3 sind jene Muster und Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.

§ 24 a. Gehen die Rechte an einer zugelassenen Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber auf einen anderen gemäß § 14 zur Antragstellung auf Zulassung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundeskanzleramt

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung der Arzneispezialität und
2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundeskanzleramt gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung der Arzneispezialität stehen.“

43. Der Abs. 2 des § 25 entfällt. Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „2“.

44. § 26 samt Überschrift lautet:

#### „Chargenfreigabe

§ 26. (1) Arzneispezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, sonstigen menschlichen Körperflüssigkeiten oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
3. aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen hergestellt sind,
4. Stoffe tierischen oder mikrobiellen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung enthalten,
5. monoklonale Antikörper enthalten, oder
6. gentechnologisch oder biotechnologisch hergestellt sind und Arzneimitteln gemäß Z 1 bis 4 nachgebildet sind,

dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn deren Charge vom Bundeskanzler freigegeben ist.

(2) Der Bundeskanzler hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 1 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen.

(3) Die Charge ist vom Bundeskanzler freizugeben, wenn eine von Organen des Bundeskanzleramtes oder von durch den Bundeskanzler 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.

(4) Der Bundeskanzler kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 3 freigeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gewährleisten.

(5) Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe durch Verordnung zu erlassen.“

45. Die §§ 40 bis 42 samt Überschrift lauten:

„§ 40. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, hat vor deren Beginn

1. sich davon zu überzeugen, daß die klinische Prüfung den gesetzlichen Vorschriften entsprechend durchgeführt werden soll, und
2. dem Bundeskanzleramt unter Hinweis auf das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

§ 41. Der Prüfungsleiter hat dem Bundeskanzleramt unverzüglich jeden Zwischenfall im Rahmen der klinischen Prüfung sowie die Beendigung der Anwendung des Arzneimittels am Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung zu melden. Bei klinischen Prüfungen an Krankenanstalten besteht diese Meldepflicht auch gegenüber dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt.

#### Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten

§ 42. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt an Personen, die an einer Krankheit leiden, nur durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat vor Beginn einer klinischen Prüfung außerhalb einer Krankenanstalt dem Bundeskanzleramt

1. seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen,
2. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen,



3. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen und
4. alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte zu nennen.“

46. Nach § 46 wird folgender § 46 a eingefügt:

„§ 46 a. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.“

47. § 49 Abs. 8 lautet:

„(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundeskanzler für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.“

48. Nach § 50 wird folgender § 50 a eingefügt:

„§ 50 a. (1) Die §§ 50 und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4.

(2) § 50 Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.“

49. § 51 Abs. 1 Z 2 lautet:

- „2. Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Bezeichnung aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie die Bezeichnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels enthält, und“

50. § 52 lautet:

„§ 52. Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.“

51. § 54 Z 4 lautet:

- „4. neben dem Warnhinweis gemäß § 52 nur Elemente der Kennzeichnung und einzelne Sätze aus der Gebrauchsinformation enthält.“

52. § 56 samt Überschrift lautet:

#### „Fachwerbung

§ 56. Arzneimittelwerbung, die für Anwender oder für Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für Arzneispezialitäten, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften

erfolgt, in deutlich lesbarer Form den vollen Wortlaut der Textabschnitte der Fachinformation gemäß § 10 Abs. 2 Z 1, 4, 9 und 10 zu enthalten. Die Textabschnitte gemäß Z 11 bis 13 und 15 dürfen durch den Hinweis ersetzt werden, daß diese Angaben der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen sind.“

53. § 57 Abs. 1 Z 5 lautet:

- „5. Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung, sofern die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,“

54. § 57 Abs. 2 Z 2 lautet:

- „2. natives menschliches oder tierisches Gewebe.“

55. § 57 Abs. 2 Z 3 entfällt.

56. Dem § 57 werden folgende Abs. 6 bis 8 angefügt:

„(6) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Bandagisten (§ 94 Z 2 GewO 1973), Orthopädienschuhmacher (§ 94 Z 62 GewO 1973), Orthopädietechniker (§ 94 Z 63 GewO 1973), Zahntechniker (§ 94 Z 83 GewO 1973), Fußpfleger (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 19 GewO 1973), Huf- und Klauenbeschlag (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 29 GewO 1973), Masseur (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 34 GewO 1973) und Viehschneider (§ 103 Abs. 1 lit. b Z 50 GewO 1973) abgegeben werden, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

(7) Vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler dürfen Dentalarzneimittel, die

1. nicht der Rezeptpflicht unterliegen und
2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,

direkt an diese sowie an Zahnambulatorien abgegeben werden.

(8) Medizinische Gase dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke und an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der GewO 1973 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.“

57. § 58 Abs. 1 und 2 lauten:

„(1) Hersteller oder Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbar Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handels-

packung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden.

(2) Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf an Empfänger gemäß Abs. 1

1. innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
2. nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro dokumentierter Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von 5 Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

Die Abgabe von Ärztemustern im Sinne der Z 2 darf nicht durch den Pharmareferenten erfolgen.“

58. § 59 Abs. 4 lautet:

„(4) Arzneispezialitäten, die ausschließlich wirksame Bestandteile enthalten, die in einer Verordnung gemäß Abs. 3 angeführt sind, dürfen gemäß Abs. 3 abgegeben werden, es sei denn, der Bundeskanzler bestimmt durch Bescheid, daß diese wegen einer Gefährdungsmöglichkeit, die sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist.“

59. Im § 59 wird nach Abs. 4 folgender Abs. 4 a eingefügt:

„(4 a) Der Bundeskanzler kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneispezialitäten, die dem Abs. 4 nicht entsprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikation nicht zu besorgen ist. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht gegeben sind.“

60. Dem Abs. 5 des § 59 wird folgender Satz angefügt:

„Medizinische Gase dürfen im Kleinverkauf auch von Gewerbetreibenden abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.“

61. Dem § 59 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung ist verboten.“

62. Der erste Satz des § 61 Abs. 1 lautet:

„Arzneispezialitäten dürfen nur in den vom Hersteller oder Depositeur vorgesehenen Handlungspakungen abgegeben werden.“

63. § 67 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Bundeskanzler 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. Der Bundeskanzler kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, solche Arten von Betrieben im betreffenden Bundesland zu überprüfen, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.“

64. § 68 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Die Organe des Bundeskanzleramtes und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundeskanzler 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 sowie Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.“

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.“

65. Die Z 1, 2 und 3 des § 71 Abs. 1 lautet:

1. bei ihnen der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit im Sinne der Z 2 bis 4 besteht,
2. sie der Ansteckung durch eine anzeigepflichtige oder meldepflichtige Krankheit im Sinne des Epidemiegesetzes, BGBl. Nr. 186/1950, oder des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, ausgesetzt waren oder bei ihnen die Gefahr der Weiterverbreitung einer solchen Krankheit besteht,
3. sie Erreger einer übertragbaren Krankheit im Sinne des Bazillenausscheidergesetzes, StGBL. Nr. 153/1945, ausscheiden oder“

66. Nach § 76 Abs. 3 wird folgender Abs. 3 a eingefügt:

„(3 a) Die Kontrolle von radioaktiven Arzneimitteln kann auch beim Anwender erfolgen.“

67. Der letzte Satz des § 76 Abs. 4 lautet:

„Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und von radioaktiven Arzneimitteln beim Anwender.“

68. § 76 Abs. 6 lautet:

„(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4, beim Verbraucher gemäß

Abs. 3 oder beim Anwender gemäß Abs. 3 a genommen, so hat der Hersteller oder Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.“

69. § 77 lautet:

„§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält das Bundeskanzleramt sonst davon Kenntnis, daß ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann der Bundeskanzler Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken.“

70. § 83 Z 1 bis 4 lauten:

- „1. Arzneyspezialitäten entgegen dem § 7 oder einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 6 oder 7 in Verkehr bringt,
2. Arzneyspezialitäten entgegen den §§ 8 bis 9 a oder einer Verordnung gemäß § 8 Abs. 4 in Verkehr bringt,
3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 11 b im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundeskanzleramt zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11 b Abs. 2 in Verkehr bringt,
4. als Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität die Mitteilungs- oder Vorlagepflichten des § 24 Abs. 1 oder 4 oder des § 88 Abs. 3 verletzt,“

71. § 83 Z 6 lautet:

- „6. Arzneimittel entgegen den §§ 57 bis 59 oder 61 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 oder durch Bescheid gemäß § 59 Abs. 4 oder 4 a festgelegten Abgabebefugnis abgibt,“

72. § 84 Z 5 bis 7 lauten:

- „5. Arzneimittel, die gemäß §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält,
6. Arzneimittel im Sinne der Z 5 im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne daß sie der Zulassung und allfälligen Meldungen gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 entsprechen oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen erfüllen,
7. Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 in Verkehr bringt, deren Charge nicht freigegeben ist,“

73. § 88 lautet:

„§ 88. (1) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneyspezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelge-

setzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundeskanzleramt vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdruckes in der Bezeichnung der Arzneyspezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneyspezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundeskanzler. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.“

74. Dem § 89 wird ein Absatz angefügt. Die Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt

1. für Arzneyspezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 sowie für Arzneyspezialitäten, die Futtermittel- oder Futtermittel-Vormischungen sind, mit 31. März 1990,
2. für radioaktive Arzneyspezialitäten mit 31. März 1991,
3. für apothekeneigene Arzneyspezialitäten mit 31. März 1992,
4. für Arzneyspezialitäten, die nicht in den Z 1 bis 3 oder 5 angeführt sind, mit 31. März 1994 und
5. für homöopathische Arzneyspezialitäten mit 31. März 1995,

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

(3) Der Abs. 1 gilt sinngemäß für Arzneimittel im Sinne des § 11 a. Die geltende Zulassung erlischt mit 31. März 1991, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gestellt.“

75. § 90 Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneyspezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, dürfen auch mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form

1. vom inländischen Hersteller innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 hergestellt werden,
2. vom Depositeur innerhalb eines Jahres nach dem Zeitpunkt der Vorlage an das Bundeskanzleramt im Sinne des § 88 Abs. 3 nach Österreich eingeführt werden und
3. bis zum jeweiligen Verfalldatum in Verkehr gebracht werden.“

76. Nach § 94 wird folgender § 94 a eingefügt:

„§ 94 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“

## Artikel II

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme von § 11 b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes mit dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 11 b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes tritt mit 1. Jänner 1991 in Kraft.

(3) § 21 des Arzneimittelgesetzes tritt mit 1. Jänner 1993 außer Kraft.

(4) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 96 des Arzneimittelgesetzes.

## VORBLATT

### **Ziel und Problemlösung:**

Der Entwurf basiert auf Erkenntnissen aus der Vollziehungspraxis des Arzneimittelgesetzes. Er soll vor allem unter Aufrechterhaltung der gegebenen Produktsicherheit und des Verbraucherschutzes jene Vereinfachungen für Antragsteller und Behörde erwirken, die ohne Beeinträchtigung der Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes möglich sind. Der Entwurf berücksichtigt verstärkt die Unterschiede der mannigfaltigen Produktgruppen, die dem Geltungsbereich des Gesetzes zugeordnet werden.

### **Alternativen:**

Keine.

### **Kosten:**

Die Realisierung des Entwurfes verursacht keine zusätzlichen Kosten. Die vorgesehenen Vereinfachungen sollen vielmehr dazu beitragen, jenen Mehraufwand einzugrenzen, der in naher Zukunft durch die derzeit geltende Rechtslage zu erwarten wäre.

### **EG-Vereinbarkeit:**

Das Arzneimittelgesetz und der Gesetzentwurf berücksichtigen nicht nur die bestehenden EG-Richtlinien, sondern nehmen auch auf Richtlinienentwürfe Bedacht. § 21 (Art. I Z 36 des vorliegenden Gesetzentwurfes) enthält Bestimmungen über die Verfahrensdauer, die nicht EG-konform sind. Diese Regelung gilt daher nur befristet bis 31. Dezember 1992.

## Erläuterungen

### I. Allgemeines

Mit 1. April 1984 ist das Arzneimittelgesetz in Kraft getreten. Die vorliegende Novelle berücksichtigt Erfahrungen, die zwischenzeitlich bei dessen Vollziehung gemacht wurden.

Es hat sich gezeigt, daß die Interpretation der Begriffsbestimmungen durch die vollziehende Behörde und auch durch den Verwaltungsgerichtshof eine größere Zahl von Produkten dem Geltungsbereich des Gesetzes zugeordnet hat, als ursprünglich erwartet worden war. Naturgemäß hat diese Tatsache gravierende Auswirkungen auf den Kreis der Arzneyspezialitäten, die dem für Antragsteller und Behörde aufwendigen Zulassungsverfahren zu unterziehen sind. Dazu sind Produktgruppen zu zählen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes anderen Warenkategorien und somit anderen gesetzlichen Bestimmungen zuzuordnen waren.

Da es sich hierbei zum Teil um bewährte, bekannte Mittel handelt, deren behördliche Zulassung einen geringeren Aufwand seitens des Antragstellers (Zulassungsunterlagen) und der Behörde rechtfertigt, liegt es nahe, hier Vereinfachungen durchzuführen. Dies auch deshalb, weil in den Kreis der vereinfacht zulassungspflichtigen Arzneimittel vor allem solche mit geringem Nebenwirkungspotential aufgenommen werden sollen. Auch bei anderen Arzneimittelgruppen werden Vereinfachungen für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen, soweit dadurch keine Abstriche im Hinblick auf Produktsicherheit und Verbraucherschutz zu erwarten sind.

Eine ähnliche Problematik ließ sich bei den Abgabebestimmungen erkennen. Auch dort ist nicht bei allen dem Arzneimittelgesetz unterliegenden Produktgruppen der umfassend und streng geregelte Vertriebsweg gerechtfertigt.

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

### II. Zu den einzelnen Bestimmungen

(Art. I des Entwurfes)

#### Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

In Z 1 wurde durch Einfügung der Begriffe „Zusatzstoffe“ und „Gebrauchsgegenstände“ auch bezüglich dieser Produkte eine deutliche Abgrenzung zum Lebensmittelgesetz getroffen.

Die Neufassung der Z 2 war deshalb notwendig, um eine exaktere Abgrenzung von Arzneimitteln zu Verzehrprodukten zu ermöglichen. Es soll sichergestellt werden, daß Verzehrprodukte, deren Zweckbestimmung es ist, den menschlichen Körper zu beeinflussen (Abs. 1 Z 5), ohne eine Wirksamkeit im Sinne des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu entfalten, auch dann nicht dem Arzneimittelgesetz zuzuordnen sind, wenn sie mit gesundheitsbezogenen Angaben versehen sind, die auf diese Zweckbestimmung hinweisen. Voraussetzung ist allerdings die Zulässigkeit dieser Angaben nach den Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes.

Die Z 3 und 4 wurden unverändert aus dem geltenden Text übernommen.

Die Neuformulierung der Z 5 soll zur Rechtssicherheit auf dem Gebiet der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Produkten, die den futtermittlerrechtlichen Vorschriften unterliegen, beitragen. Hierbei wurde auf die Intentionen des in Ausarbeitung befindlichen Futtermittelgesetzes Bedacht genommen.

Durch Z 6 sind ua. Zahnmaterialien und Produkte zur Herstellung von Zahnprothesen erfaßt. Diese Materialien („Dentalwerkstoffe“) unterscheiden sich im Verwendungszweck und in der Anwendungsweise grundsätzlich von jenen Erzeugnissen, die ansonsten gemäß § 1 als Arzneimittel zu qualifizieren sind. Aus Gründen der Rechtssicherheit erscheint es zweckmäßig, diesen Umstand ausdrücklich im Gesetz zu verankern.

Z 7 soll eine deutliche Abgrenzung zwischen dem Arzneimittelgesetz und dem Heilvorkommen- und Kurortegesetz, BGBl. Nr. 272/1958, schaffen.

Bezüglich der in Z 8 beschriebenen Produkte vgl. die Anmerkungen zu Z 22 (§ 11 b) des Entwurfes.

#### Zu Z 2 (§ 1 Abs. 6 und 7):

Die derzeit geltende Vorschrift, daß für die Herstellung von apothekeneigenen Arzneispezialitäten nur solche Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die in der Österreichischen Arzneitaxe enthalten sind, rechtfertigt ua. die erleichterten Zulassungsvoraussetzungen für diese Produkte. Bei den genannten Wirkstoffen handelt es sich nämlich um bekannte, in der Fachliteratur beschriebene Substanzen. Ähnliches hat auch für jene Wirkstoffe zu gelten, die in eine Verordnung gemäß § 17 a aufzunehmen sind (vgl. auch die Anmerkungen zu Z 34). Die Ergänzung im Abs. 6 ist daher fachlich begründet.

Der Begriff des „Dentalarzneimittels“ (Abs. 7) wurde neu in das Gesetz eingeführt (vgl. Z 10 und 56 des Entwurfes). Eine Definition erschien aus diesem Grund, aber auch zur besseren Abgrenzung zum „Dentalwerkstoff“ (vgl. Z 1 des Entwurfes — § 1 Abs. 3 Z 6 AMG) erforderlich.

Der Begriff des „biogenen Arzneimittels“ (§ 1 Abs. 7 in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983) entspricht weder dem wissenschaftlichen Sprachgebrauch noch der international üblichen Diktion. Diese Definition soll daher im Arzneimittelrecht nicht mehr verwendet werden (vgl. auch die Bemerkungen zu Z 44).

#### Zu Z 3 (§ 1 Abs. 11):

Bei radioaktiven Arzneimitteln müssen in vielen Fällen die direkt am Patienten anwendbaren Präparate erst an der nuklearmedizinischen Institution aus radioaktiven bzw. inaktiven Vorstufen zubereitet werden. Wegen der großen Bedeutung dieser Vorstufen gelten diese ebenfalls als radioaktive Arzneimittel und werden spezifischen Regelungen unterworfen.

Radioaktive Vorstufen sind Radionuklidgeneratoren sowie sonstige Radionuklide für die Radiomarkierung eines oder mehrerer Stoffe vor der Verabreichung. Inaktive Vorstufen verleihen der radioaktiven Vorstufe nach der Markierung die gewünschte Organ-, Gewebs- oder Funktionsspezifität. Dabei können Markierungsbestecke (Kits) von sonstigen inaktiven Vorstufen unterschieden werden.

Radionuklidgeneratoren sind Vorrichtungen, die ein Mutternuklid enthalten und aus denen das Folgeprodukt (Tochternuklid) wiederholt durch Elution entnommen werden kann. Die gewonnenen Eluate werden zT als solche appliziert, zT dienen sie zur radioaktiven Markierung geeigneter Träger-substanzen.

Markierungsbestecke (Kits) sind aufeinander abgestimmte inaktive Substanzen, die in gebrauchsfertigen Reaktionsgefäßen enthalten sind und in Verbindung mit radioaktiven Vorstufen (vor allem Generatoreluaten) zum gewünschten organ- bzw. funktionsspezifischen Diagnostikum oder Therapeutikum führen.

fertigen Reaktionsgefäßen enthalten sind und in Verbindung mit radioaktiven Vorstufen (vor allem Generatoreluaten) zum gewünschten organ- bzw. funktionsspezifischen Diagnostikum oder Therapeutikum führen.

#### Zu Z 4 (§ 2 Abs. 6 Z 2):

Vgl. die Bemerkungen zu Z 25 (§ 14 Z 3).

#### Zu Z 5 (§ 2 Abs. 9 und 10):

Die Einschränkung der Definition (Abs. 9) auf „Kennzeichnung von Arzneispezialitäten“ war deshalb notwendig, um beispielsweise den Drogisten das Kennzeichnen von Arzneimitteln, zu deren Abgabe im Kleinverkauf sie nach der Abgrenzungsverordnung berechtigt sind, zu ermöglichen. Es ist dies eine logische Konsequenz aus der Tatsache, daß diese Gewerbetreibenden zum Abpacken und Abfüllen von Arzneimitteln berechtigt sind.

Die Änderung in Abs. 10 grenzt den ungerechtfertigt weiten Anwendungsbereich des Begriffes „Inverkehrbringen“ ein. Arzneimittel etwa, die bereitgehalten werden, um einer schadlosen Beseitigung zugeführt zu werden, gelten im Sinne des Arzneimittelgesetzes nicht als „in Verkehr gebracht“.

#### Zu Z 6 (§ 4 Abs. 4):

Diese neue Bestimmung trägt den Erfordernissen eines Anlaßfalles im Rahmen der militärischen Landesverteidigung Rechnung. Soweit dies in einem solchen Zusammenhang für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist, dürfen auch Arzneispezialitäten in Verkehr gebracht werden, deren Verfalldatum überschritten ist. Die Unbedenklichkeit muß aber durch entsprechende Untersuchungen festgestellt sein.

#### Zu Z 7 (§ 7 Abs. 1):

Der Einleitungssatz des Abs. 1 berücksichtigt, daß die neuen Abs. 3 bis 5 (Z 11) jetzt Sonderregelungen für die Kennzeichnung radioaktiver Arzneispezialitäten vorsehen.

#### Zu Z 8 und 9 (§ 7 Abs. 2 Z 15 bis 17):

Die Neufassung (nunmehr § 7 Abs. 2 Z 15, bisher Z 16) ist erforderlich, da der Begriff des „biogenen Arzneimittels“ nicht mehr verwendet wird (vgl. Z 2 und 44).

Die Bestimmung über die Kennzeichnung radioaktiver Arzneispezialitäten (bisher § 7 Abs. 2 Z 15) hat unter Hinweis auf die neuen Abs. 3 bis 5 des § 7 zu entfallen.

#### Zu Z 10 (§ 7 Abs. 2 Z 18):

Insbesondere im Hinblick auf die Abgaberegelung des § 57 Abs. 7 (Z 56 des Entwurfes) erscheint

es zweckmäßig, Dentalarzneimittel als solche zu kennzeichnen.

**Zu Z 11 (§ 7 Abs. 3 bis 7):**

Die Kennzeichnung radioaktiver Arzneispezialitäten wird stärker auf deren spezifische Eigenart ausgerichtet und berücksichtigt zudem die speziellen Besonderheiten der einzelnen Untergruppen.

Wesentliches Merkmal radioaktiver Arzneimittel ist (im Falle inaktiver Vorstufen erst nach der radioaktiven Markierung) die Aussendung ionisierender Strahlung (Teilchenstrahlung oder elektromagnetische Strahlung). Ihre Dosierung erfolgt daher in Einheiten der Radioaktivität (Becquerel bzw. Curie). Da die für den Anwender wesentlichen Informationen von denen anderer Arzneispezialitäten stärker abweichen, wird die Kennzeichnung radioaktiver Arzneispezialitäten einer gesonderten Regelung zugeführt.

Abs. 3 berücksichtigt die Tatsache, daß einzelne Aspekte der Kennzeichnung radioaktiver Arzneimittel durch andere gesetzliche Regelungen (zB strahlenschutzrechtliche) bestimmt werden.

Abs. 4 schreibt für radioaktive Fertigpräparate und radioaktive Vorstufen detaillierte Angaben zu Art, chemischer Form, Menge, Konzentration und Portionierung (etwa in Phiolen, Kapseln usw.) der enthaltenen Radionuklide vor und soll den Anwender eindeutig über die quantitativen und qualitativen Daten der ihm zur Verfügung stehenden radioaktiven Stoffe informieren.

Die davon stark abweichenden Kennzeichnungserfordernisse der Markierungsbestecke (inaktive Vorstufen) sind im Abs. 5 geregelt.

Die Verordnungermächtigungen (Abs. 6 und 7) sind auch an die neu aufgenommenen Absätze anzupassen.

**Zu Z 12 (§ 8 Abs. 2 Z 7):**

Aus der Formulierung der Stammfassung ergibt sich zwingend, daß die Dosierungsangaben mit dem Hinweis zu versehen sind, daß diese nur gelten, wenn der Arzt nicht anders verordnet. Durch das Wort „gegebenenfalls“ soll berücksichtigt werden, daß bei manchen Arzneimitteln die Dosierung nicht individuell verändert werden darf (zB Ovulationshemmer).

**Zu Z 13 (§ 8 Abs. 3 Z 9):**

Da radioaktive Arzneispezialitäten ausschließlich vom „Anwender“ am Patienten angewendet werden, ist gemäß § 9 a (Z 14) eine Gebrauchsinformation nicht mehr erforderlich. § 8 Abs. 3 Z 9 kann daher entfallen.

**Zu Z 14 (§ 9 a):**

Gemeint sind zB Arzneispezialitäten zur Injektion, Infusion und Inhalationsnarkose, bestimmte Dental-Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die Antigene oder Halbantigene zur Diagnostik enthalten und radioaktive Arzneispezialitäten. Diese Ausnahmebestimmung beschränkt sich auf Arzneispezialitäten, die nur der Anwender (vgl. § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes) und nicht der Verbraucher selbst anwendet.

**Zu Z 15 (§ 10 Abs. 1):**

Gemäß dem neu einzufügenden § 17 a hat der Bundeskanzler Wirkstoffe zu bestimmen, die in der Wissenschaft hinreichend bekannt sind und die kein wesentliches Nebenwirkungspotential aufweisen. Hierbei wird es sich vor allem um Stoffe handeln, die im Arzneimittelgrenzbereich angesiedelt sind und durch die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes bzw. durch die darauf basierende Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes in großem Umfang dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugeordnet wurden. Eine Fachinformation im Austria-Codex erscheint für Produkte entbehrlich, denen gemäß § 17 a Erleichterungen im Hinblick auf die Zulassungsunterlagen zugestanden werden. Statt dieser ist jedoch die Gebrauchsinformation im Austria-Codex zu veröffentlichen.

**Zu Z 16 (§ 10 Abs. 2):**

Die neuen Abs. 4 bis 8 des § 10 enthalten umfassende Regelungen für radioaktive Arzneispezialitäten. Sie sind daher vom Regelungsumfang des Abs. 2 auszunehmen.

**Zu Z 17 (§ 10 Abs. 2 Z 20):**

Hier war die Angabe des Erscheinungsdatums der Fachinformation vorgesehen, um erkennen zu können, ob neueste wissenschaftliche Erkenntnisse bereits Berücksichtigung finden konnten. Die Praxis hat jedoch ergeben, daß aus diesem Datum kein Rückschluß auf die wissenschaftliche Aktualität der Fachinformation gewonnen werden kann, da alle Änderungen (auch ausschließlich formale) mit dem Zeitpunkt der jeweiligen Durchführung zu berücksichtigen sind.

**Zu Z 19 (§ 10 Abs. 4 bis 10):**

Auch die Fachinformation radioaktiver Arzneispezialitäten ist wie die Kennzeichnung stärker an deren spezifische Eigenart anzupassen und wird daher gesondert und nach Untergruppen differenziert in den Absätzen 4 bis 8 geregelt.

Bei den Vorschriften für die Vorstufen wurde auch besonders auf eine detaillierte Information der Anwender über die an den nuklearmedizinischen Institutionen durchzuführenden Zubereitungsschritte der dann am Patienten direkt



anwendbaren Präparate Bedacht genommen. Auch über die Qualitätskontrolle der Vorstufen und der Fertigpräparate durch den Anwender werden detaillierte Informationen verlangt, da diese Qualitätskontrolle eine große Bedeutung für eine möglichst geringe Strahlenbelastung der Patienten hat.

Im Abs. 9 werden vor allem die Änderungen der §§ 24 und 88 berücksichtigt.

#### Zu Z 20 (§ 11):

Durch die Neuformulierung des Abs. 1 wird nicht nur die Abgabe selbst, sondern bereits das Feilhalten an die bestehende bescheidmäßige Zulassung gebunden.

Der derzeit geltende Abs. 2 findet sich in den Abs. 2 und 3 des Entwurfes wieder, wobei Abs. 2 die Besonderheiten des homöopathischen Arzneibuches berücksichtigt, das in Österreich in absehbarer Zeit für verbindlich erklärt werden soll.

Nicht vertretbar erscheint es, rezeptpflichtige Arzneibuchartikel von der Zulassungspflicht auszunehmen (§ 11 Abs. 3 Z 5).

Die Meldepflicht bezüglich jener Zierfischpräparate, die bereits nach geltendem Recht nicht der Zulassung unterliegen, erscheint gesundheitspolitisch entbehrlich (Abs. 4).

Wird ein Fütterungsarzneimittel ausschließlich aus einer (nach Arzneimittelgesetz) zugelassenen Vormischung und einem (dem Futtermittelgesetz entsprechenden) Futtermittel hergestellt, kann eine weitere Prüfung des daraus hergestellten fertigen Produktes im Rahmen eines Zulassungsverfahrens unterbleiben (Abs. 6).

Wegen ihrer Bedeutung für die Zubereitung direkt applizierbarer radioaktiver Präparate gelten auch Radionuklidgeneratoren, sonstige radioaktive Vorstufen und Markierungsbestecke als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen (Abs. 8). Vgl. auch die Bemerkungen zu Z 3 (§ 1 Abs. 11).

Für radioaktive Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer sehr spezifischen Indikation nur selten angewendet werden, aber für die ärztliche Behandlung erforderlich und vom Standpunkt der Arzneimittelsicherheit und aus strahlenhygienischer Sicht unbedenklich sind, stellt ein Zulassungsverfahren einen entbehrlichen Aufwand dar.

Bei Erfüllung der unter Abs. 9 Z 1 bis 7 angeführten Anforderungen, deren Vorliegen jeweils vom inländischen Hersteller bzw. vom Depositeur zu belegen ist, wird durch Bescheid festgestellt, daß diese radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf.

Die Beurteilung der strahlenhygienischen Unbedenklichkeit richtet sich nach Kriterien wie der radionuklidischen und radiochemischen Reinheit

sowie nach der, unter Berücksichtigung von Alternativen, möglichst geringen Strahlenbelastung, die mit der jeweiligen diagnostischen oder therapeutischen Zielsetzung vereinbar ist.

Zur Sicherstellung, daß vom Abs. 9 wirklich nur auf Grund ihrer Indikation selten angewendete Arzneispezialitäten erfaßt werden, ist die Häufigkeit der Anwendung vom inländischen Hersteller bzw. Depositeur jährlich zu dokumentieren.

Die bisherigen Abs. 3 und 5 wurden unverändert in die Abs. 5 und 7 übernommen.

#### Zu Z 21 (§ 11 a):

In der Allergiebehandlung wird eine große Anzahl von Stoffen eingesetzt, aus denen individuell für den einzelnen Patienten Mischungen nach ärztlicher Verschreibung hergestellt werden können. Um zu verhindern, daß diese Zubereitungen entweder von den Zulassungsbestimmungen gar nicht erfaßt werden, oder zu einer Unzahl von Zulassungsverfahren führen, ist eine bescheidmäßige Zulassung der Wirkstoffe und Herstellungsverfahren vorgesehen.

#### Zu Z 22 (§ 11 b):

Von der Definition des § 1 Abs. 1 Z 4 des Arzneimittelgesetzes sind Produkte umfaßt, die dazu dienen oder dazu bestimmt sind, Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen. Durch den nunmehr vorgesehenen § 1 Abs. 3 Z 8 (vgl. Z 1 des Entwurfes) werden vor allem Desinfektionsmittel, die prophylaktischen Zwecken dienen und zur Anwendung an der gesunden Haut bestimmt sind, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen, sodaß zB die Vorschriften über die Distributionswege von Arzneimitteln darauf keine Anwendung finden. Auch ein Zulassungsverfahren im Sinne der §§ 11 ff AMG erscheint dafür entbehrlich. Um aber Schädigungen auszuschließen, wäre eine Meldung an die Behörde vorzusehen. Die vorzulegenden Daten erscheinen für eine behördliche Kontrolle unerlässlich.

Die Formulierung der Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 8) stellt sicher, daß Mittel zur Wunddesinfektion Arzneimittel bleiben, ebenso wie Produkte zur Operationsvorbereitung oder zur Vorbereitung der Haut für Injektionen, Infusionen, Blutabnahmen und ähnliches. Desgleichen sind solche Produkte nicht vom Arzneimittelbegriff ausgenommen, die dazu geeignet oder bestimmt sind, neben dem prophylaktischen auch einem therapeutischen Zweck zu dienen.

#### Zu Z 23 (§ 13 Abs. 2 und 3):

Im Abs. 2 entfällt der Begriff „Dosierung“. Nunmehr können unterschiedliche Ampullengrößen (verschiedene Einmaldosierungen, gleiche Zusam-

mensetzung) in einem Antrag zusammengefaßt werden.

Im Abs. 3 wird die Möglichkeit geschaffen, auch die Zulassung homöopathischer Injektabilia, die durch verschiedene Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, gemeinsam zu beantragen.

Damit soll eine Erleichterung bei der Antragstellung, nicht aber eine Verringerung der fachlichen Prüfungen der gegenständlichen Produkte erreicht werden.

#### Zu Z 24 (§ 13 Abs. 4 bis 6):

Um den Erfordernissen der Praxis Rechnung zu tragen, ist es sinnvoll, bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die Radionuklide enthalten, jeweils einen Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge zu stellen (Abs. 4). Einerseits unterliegt ein radioaktives Präparat entsprechend der Halbwertszeit des Nuklids einem Spontanzfall, dh. die vorhandene Menge an Radioaktivität ändert sich ständig. Dies ist umso bedeutsamer, als zur Verminderung der Strahlenbelastung von Patienten möglichst kurzlebige Nuklide bevorzugt werden. Gerade bei kurzlebigen Nukliden spielen unterschiedliche Transportzeiten eine Rolle, wenn sichergestellt werden soll, daß der Anwender die erforderliche Mindestmenge an Radioaktivität erhält.

Andererseits ist die vom Anwender durchzuführende Dosierung im Hinblick auf optimale Bildgebung oder therapeutische Effizienz individuell vorzunehmen.

Zudem wird von den nuklearmedizinischen Abteilungen unter Berücksichtigung der Zahl der in einem bestimmten Zeitabschnitt einer speziellen Behandlung bedürftigen Patienten eine jeweils entsprechende, aber variable Menge an Radioaktivität angefordert und die individuelle Portionierung bzw. Dosierung an Ort und Stelle vorgenommen.

Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung soll die gemeinsame Antragstellung für Antigengruppen (zB Gräserpollen, Schimmelpilze usw.) und für Dentalarzneimittel, die sich nur in der Farbe unterscheiden, vorgesehen werden (Abs. 5 und 6).

#### Zu Z 25 (§ 14 Z 3):

Gemäß Z 3 der gegenständlichen Bestimmung ist derzeit der Konzessionär, Pächter oder verantwortliche Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke zur Antragstellung berechtigt. Die nunmehrige Formulierung soll einerseits klarstellen, daß der jeweilige Antrag zB vom Pächter für eine bestimmte Apotheke („Betreiber einer Apotheke“) gestellt wird, andererseits soll auch der Stellvertreter des verantwortlichen Leiters nicht von der Berechtigung zur Antragstellung ausgeschlossen sein.

#### Zu Z 26 (§ 15 Abs. 1 Z 8):

Für die Beurteilung eines Produktes ist nicht nur die Kenntnis der an der pharmazeutischen Herstellung beteiligten Betriebe von Bedeutung. Ebenso wesentlich ist der Wirkstoffhersteller für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

#### Zu Z 27 (§ 15 Abs. 1 Z 13):

Nach dem derzeit geltenden Gesetzestext müssen keine Angaben über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile vorgelegt werden, wenn diese im Arzneibuch beschrieben sind. Die nunmehr vorgeschlagene Formulierung berücksichtigt die Tatsache, daß das Arzneibuch Qualitätsvorschriften, aber nicht in erster Linie Aussagen über die Unbedenklichkeit enthält. In die Verordnung gemäß § 17 a sind aber nur Wirkstoffe aufzunehmen, deren Unbedenklichkeit nach dem Stand der Wissenschaften gewährleistet erscheint (vgl. auch die Anmerkungen zu Z 15).

#### Zu Z 28 (§ 15 Abs. 1 Z 18):

Dem derzeit geltenden Gesetzestext wäre zu entnehmen, daß einem Zulassungsantrag in jedem Fall Berichte über klinische Prüfungen anzuschließen sind. Die nunmehrige Änderung soll die Möglichkeit schaffen, bekannte Wirkstoffe, für die eine klinische Prüfung nicht mehr erforderlich ist (vgl. auch § 28 des Arzneimittelgesetzes), im Hinblick auf die klinischen Daten anders zu dokumentieren.

#### Zu Z 29 (§ 15 Abs. 1 Z 20):

Hinsichtlich jener Bestandteile, die lediglich Einfluß auf die Haltbarkeit haben, erscheint die bisherige Bestimmung entbehrlich, zumal bereits § 15 Abs. 1 Z 15 die Vorlage von Untersuchungsberichten über die Haltbarkeit vorschreibt.

#### Zu Z 30 (§ 15 Abs. 1 Z 27):

In der Praxis sind immer wieder Probleme dadurch aufgetreten, daß aus gesundheitspolitischen Gründen die Bezeichnung einer Arzneispezialität von der Zulassungsbehörde nicht anerkannt werden konnte, obgleich dafür der aufrechte Markenschutz in Österreich nachgewiesen wurde. Der Änderung einer solchen Bezeichnung im Zuge des Zulassungsverfahrens stand aber des öfteren der mangelnde Markenschutz für die neue Bezeichnung entgegen.

Diese Überlegung und der Gesichtspunkt, daß das Arzneimittelgesetz gesundheitspolitische und nicht wettbewerbsrelevante Ziele zu verfolgen hat, sind maßgebend für die Streichung dieser Ziffer.

#### Zu Z 31 (§ 15 a):

Hier sind Arzneispezialitäten gemeint, die gemäß einer Arzneibuchmonographie hergestellt werden,

aber dennoch der behördlichen Zulassung unterliegen, weil es sich um Injektabilia oder sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten handelt. Da diese Arzneispezialitäten dem Arzneibuch zu entsprechen haben, sind für deren Beurteilung im Rahmen der Zulassung neben formalen Daten nur Produktmuster, Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation, Zusammensetzung, Herstellungsverfahren und Angaben über in-Process-Kontrollen vorzulegen. Diese Vereinfachung erscheint bei den anderen im § 11 Abs. 3 angeführten Gruppen von Arzneispezialitäten fachlich nicht gerechtfertigt.

#### Zu Z 32 (§ 16 Abs. 1 Z 2):

Es soll die Tatsache berücksichtigt werden, daß homöopathische Arzneimittel in der anthroposophischen Medizin Anwendung finden. Der Nachweis einer spezifischen anthroposophischen Wirksamkeit ist derzeit im Gesetz nicht ausdrücklich vorgesehen, obgleich bereits in den Erläuterungen zu § 1 Abs. 9 (vgl. 1060 der Beilagen zu den Sten. Prot. Nr. XV. GP) auf die anthroposophische Medizin hingewiesen wurde.

#### Zu Z 33 (§ 17):

Bezüglich der Zulassungsunterlagen für apothekeneigene Arzneispezialitäten werden weitere Ausnahmen vorgesehen. Angaben über in-Process-Kontrollen und über die Arzneiform sowie die Analysen- und Standardisierungsvorschrift können entfallen (Abs. 1). Unterlagen über Packungselemente und Laufzeit müssen nicht immer vorgelegt werden. Neu hinzugefügt werden aber Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität.

Unter Spezifikation versteht man festgelegte Anforderungen an die physikalischen, chemischen und gegebenenfalls biologischen Merkmale von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterialien, Halbfertigprodukten, Bulkware oder Fertigprodukten.

#### Zu Z 34 (§ 17 a):

Dem Verordnungsgeber wird durch diese Bestimmung die Möglichkeit eingeräumt, jene Bestandteile (insbesondere Wirk- aber auch Hilfsstoffe) zu bestimmen, bei deren Verwendung unter Beachtung der gegebenen Indikationen und Konzentrationen, ein erleichtertes Zulassungsverfahren gerechtfertigt ist.

Es handelt sich hierbei um Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer Zusammensetzung die erforderliche Qualität und Unbedenklichkeit auch dann gewährleistet erscheinen lassen, wenn der Behörde nicht alle gemäß §§ 15 ff vorgesehenen Unterlagen zur Prüfung vorgelegt werden.

Es sind dies Arzneispezialitäten, die bekannte, in der Literatur ausreichend dargestellte Stoffe enthalten und ein sehr geringes Nebenwirkungspotential

aufweisen (vgl. in diesem Zusammenhang die Anmerkungen unter I. Allgemeines und zu Z 15).

Einem derartigen Antrag sind neben den formalen Unterlagen die Entwürfe für Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie Angaben über die Zusammensetzung, die Qualitätskriterien der verwendeten Bestandteile und über die Spezifikation der fertigen Arzneispezialität vorzulegen. Bei Kombinationspräparaten ist auch die Zweckmäßigkeit der Wirkstoffkombination zu begründen. Unterlagen über die Qualität der Packungselemente und Haltbarkeitsuntersuchungen müssen nur unter bestimmten Voraussetzungen beigelegt werden.

Durch die Verordnungsermächtigung soll auch die Möglichkeit der Berücksichtigung der Besonderheiten bestimmter Arten von Arzneimitteln (zB Dentalarzneimitteln) und deren Vertriebswege geschaffen werden.

#### Zu Z 35 (§ 18):

§ 18 umschreibt genau, welche Unterlagen einem Zulassungsantrag betreffend eine radioaktive Arzneispezialität vorzulegen sind.

Im Abs. 1 ist auch die Möglichkeit der Prüfung von Mustern oder Substanzproben von radioaktiven Arzneispezialitäten im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgesehen.

Für die Beurteilung von Radionuklidgeneratoren sind sowohl genaue Angaben zum Systemaufbau des Generators als auch detaillierte Angaben zu den daraus gewonnenen Eluatensubstanzen wesentlich.

Im Abs. 2 werden die bisherigen Z 4 und 5 nunmehr unter Z 4 als „biologisches Verhalten der Arzneispezialität“ zusammengefaßt. Darunter wird sowohl die räumliche Verteilung als auch der zeitliche Verlauf von Anreicherungen und Ausscheidungen der Arzneispezialität subsumiert. Die Strahlungsdosimetrie, die eng mit dem biologischen Verhalten der radioaktiven Arzneispezialität zusammenhängt, wird nun ebenfalls unter Z 4 abgehandelt.

Auf eine nähere Charakterisierung der geforderten Angaben zur Dosimetrie wird im Gesetz verzichtet, da derartige Regelungen sehr fachspezifisch sind und sich nach dem Stand der Wissenschaft und den Konventionen internationaler Strahlenschutzinstitutionen rasch ändern können. Eine detaillierte Regelung auf dem Ordnungswege ist vorzuziehen.

Markierungsbestecke sind inaktive Vorstufen. Auf die radioaktiven Eigenschaften bezogene Angaben gemäß Abs. 2 Z 2 bis 5 sind daher für diese nur für den markierten Zustand möglich.

#### Zu Z 36 (§§ 18 a bis 21):

§ 18 a berücksichtigt verstärkt das Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Bewer-

tungsberichten über pharmazeutische Produkte. Neben Österreich sind diesem Übereinkommen die Bundesrepublik Deutschland, Finnland, Großbritannien, Norwegen, Schweden und die Schweiz beigetreten.

<sup>3</sup> Für jene Arzneyspezialitäten, die in einem dieser Länder behördlich zugelassen sind und für die ein Bewertungsbericht vorgelegt wird, müssen zunächst nur bestimmte weitere Zulassungsunterlagen beigebracht werden. Dem Bundeskanzleramt wird aber die Möglichkeit eingeräumt, im Interesse der Arzneimittelsicherheit Unterlagen nachzufordern.

§ 19 berücksichtigt, daß der Begriff des „biogenen Arzneimittels“ nicht mehr verwendet wird (vgl. die Bemerkungen zu Z 2).

§ 20 enthält die Ermächtigung an den Verordnungsgeber, Ausführungsbestimmungen betreffend den Zulassungsantrag und die vorzulegenden Unterlagen zu erlassen. Da nun § 11 a (Z 21) ebenfalls einen Zulassungsantrag vorsieht, ist die Verordnungsermächtigung auf diesen auszudehnen.

§ 21 erstreckt die Entscheidungsfrist des § 73 Abs. 1 AVG 1950 auf zwei Jahre. Dabei wird dem Umstand Rechnung getragen, daß die aufwendige Begutachtung der umfangreichen Zulassungsunterlagen durch die Amtssachverständigen in der Frist von sechs Monaten nur in sehr seltenen Fällen bewerkstelligt werden kann. Ähnliche Probleme treten auch in anderen Staaten mit vergleichbaren arzneimittelrechtlichen Regelungen auf.

Diese Bestimmung soll zunächst befristet bis 31. Dezember 1992 gelten (vgl. Art. II Abs. 3 des Entwurfes), um sowohl der Antragstellerseite als auch der Behörde die Gelegenheit der Beurteilung zu bieten, ob diese neue Regelung im Verein mit einer Reihe von anderen Maßnahmen zu einem besser überschaubaren Ablauf der Zulassungsverfahren beitragen kann.

Ob die Geltung des § 21 nach dem obgenannten Datum verlängert werden soll, wird letztendlich auch davon abhängen, wie weit die von Österreich angestrebte Annäherung an die EG gediehen sein wird, und ob eine gesetzlich vorgesehene Verfahrensdauer von 2 Jahren als EG-kompatibel angesehen werden kann.

Die Vollziehungspraxis hat gezeigt, daß nicht in jedem Fall das zusätzliche Gutachten eines Sachverständigen aus dem Gebiet der klinischen Medizin für die Beurteilung der Arzneyspezialitäten erforderlich ist. Gemäß § 52 AVG 1950 können erforderlichenfalls Sachverständige beigezogen werden. § 21 Abs. 2 in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 kann daher entfallen.

#### Zu Z 37 und 38 (§ 22 Abs. 1 Z 11 und 13):

Die Formulierung war jeweils an die geänderten Absatzbezeichnungen der §§ 7 und 10 anzugleichen.

#### Zu Z 39 (§ 22 Abs. 1 Z 16):

Hier soll einerseits eine Anpassung an Z 28 des vorliegenden Entwurfes (§ 15 Abs. 1 Z 18 AMG) getroffen werden, andererseits aber auch die Notwendigkeit berücksichtigt werden, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die nicht in Österreich durchgeführt wurden, anzuerkennen. Bei strenger Interpretation des derzeit geltenden § 22 Abs. 1 Z 16 wären nur solche Prüfungen anzuerkennen, bei denen auch die Formalvorschriften (zB verschiedene Meldungen an die österreichische Behörde) erfüllt sind, was bei Prüfungen im Ausland naturgemäß nicht der Fall sein kann.

#### Zu Z 40 (§ 22 Abs. 2):

Es wird die Möglichkeit vorgesehen, auch Auflagen vorzuschreiben, die einer wirksamen Seuchenbekämpfung dienen. Dieser Bestimmung wird voraussichtlich besonders im Veterinärbereich Bedeutung zukommen.

#### Zu Z 41 (§ 23 Z 1 und 2):

Eine Aufhebung der Zulassung gemäß § 23 Z 1 darf nur dann erfolgen, wenn der angestrebte Zweck der Arzneimittelsicherheit nicht durch die Verschreibung nachträglicher Auflagen erreicht werden kann. Die Rechte der Zulassungsinhaber sind so weit wie möglich zu wahren. Es muß jeweils das gelindeste der Behörde zur Verfügung stehende Mittel gewählt werden, sofern dieses ausreicht, den Schutz der Gesundheit zu gewährleisten.

§ 23 Z 2 trägt der geänderten Absatzbezeichnung im § 25 Rechnung.

#### Zu Z 42 (§§ 24 und 24 a):

Nach der derzeitigen Rechtslage bedürfen alle Änderungen an einer zugelassenen Arzneyspezialität, der Kennzeichnung, der Gebrauchs- oder Fachinformation der behördlichen Genehmigung.

Durch § 24 Abs. 3 soll nun der Zulassungsinhaber in die Lage versetzt werden, ohne Verzug textliche Änderungen vorzunehmen, die die Sicherheit der Arzneyspezialität erhöhen. Diese neue Bestimmung trägt nicht nur dem Umstand Rechnung, daß gemäß arzneimittelrechtlichen Bestimmungen diese Texte dem jeweils letzten Stand der Wissenschaften entsprechen müssen, sondern berücksichtigt auch die neue Rechtslage, die durch das Produkthaftungsgesetz, BGBl. Nr. 99/1988, auch für den Bereich des Inverkehrbringens von pharmazeutischen Produkten geschaffen wurde.

§ 24 Abs. 2 eröffnet die Möglichkeit, neue Packungsgrößen oder Änderungen der Packungsgrößen ohne behördliche Genehmigung vorzusehen. Dasselbe gilt auch für die textlichen Änderungen, die sich aus der Änderung der Firmenbezeichnung oder aus der Verlegung des Betriebsstandortes ergeben.

Laufzeitänderungen dürfen nunmehr in eigener Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers vorgenommen werden. Der Behörde sind aber entsprechende Haltbarkeitsuntersuchungen vorzulegen, um eine ausreichende Kontrolle zu gewährleisten.

Die gemäß § 24 Abs. 2 oder 3 geplanten textlichen Änderungen von Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation sind jedoch der Behörde vor deren Realisierung zu melden.

Der neue § 24 a macht die sogenannte „Übertragung“ einer Arzneispezialität (vgl. § 101 der Arzneispezialitätenverordnung, BGBl. Nr. 82/1985) nicht mehr von einem Zulassungsbescheid abhängig. Auch hier sind entsprechende Meldepflichten vorgesehen.

#### Zu Z 43 (§ 25 Abs. 2 und 3):

Da die Abgrenzung der Verkaufsrechte einer anderen Regelung als bisher zugeführt werden soll (vgl. Z 58 und 59 des Entwurfes), erübrigt es sich, darüber durch einen sogenannten Änderungsbescheid zu entscheiden. § 25 Abs. 2 in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 kann daher ebenso wie § 24 Abs. 2 entfallen.

#### Zu Z 44 (§ 26):

Da der Begriff des „biogenen Arzneimittels“ nicht mehr verwendet wird, ist eine Aufzählung jener Gruppen von Arzneispezialitäten erforderlich, die einer Chargenfreigabe unterliegen.

Eine Chargenprüfung ist erforderlich, da bei den im § 26 Abs. 1 aufgezählten Arzneimitteln auch bei sorgfältigster Herstellung Unterschiede in der Zusammensetzung und in der biologischen Wirkung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Auch soll die Gefahr der Übertragung von humanpathogenen Erregern durch eine zusätzliche Kontrolle reduziert werden.

Die vorliegende Formulierung berücksichtigt auch neue Herstellungstechnologien (Gen- oder Biotechnologie), die zur Herstellung von Produkten des Abs. 1 dienen.

Andererseits sollen Antibiotika nicht der Chargenfreigabe unterliegen, da diese zwar im weiteren Sinn als Stoffwechselprodukte von Mikroorganismen bezeichnet werden können, selbst aber keine Mikroorganismen enthalten.

Die bisherige Vollziehungspraxis hat auch gezeigt, daß bei Produkten pflanzlichen Ursprungs

mit immunologischer Wirksamkeit und bei Arzneispezialitäten, die der Allergiebehandlung (Hyposensibilisierung bzw. Desensibilisierung) dienen, vom Erfordernis der behördlichen Chargenprüfung abgegangen werden kann.

Abs. 2 gibt der Behörde die Möglichkeit, auf die Besonderheiten einzelner Arzneispezialitäten Rücksicht zu nehmen und Ausnahmen von der verpflichtenden Chargenfreigabe zu gewähren.

#### Zu Z 45 (§§ 40 bis 42):

Durch die Neufassung des § 40 wird dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt ausdrücklich die Verpflichtung der Beurteilung zugewiesen, ob durch eine geplante klinische Prüfung allenfalls gesetzliche Vorschriften verletzt werden könnten. Neben dem III. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes wird es sich hier vor allem auch um das Ärztegesetz und das Krankenanstaltengesetz handeln.

Zwischenfälle im Zuge der klinischen Prüfung sollten aus Gründen der Raschheit vom Prüfungsleiter direkt dem Bundeskanzleramt gemeldet werden (§ 41). Daneben muß aber auch der Leiter der Krankenanstalt verständigt werden.

Für § 42 Abs. 1 wird eine ähnliche Regelung vorgeschlagen, wie sie in der seinerzeitigen Regierungsvorlage (1060 der Beilagen zu den Sten. Prot. NR XV. GP) enthalten war. Zweck der Bestimmung soll es sein, zusätzliche Kriterien für ambulante Prüfungen an Kranken (Patienten) zu schaffen. Die derzeit geltende Regelung ist weder der wissenschaftlichen Forschung förderlich, noch dient sie Schutzinteressen von Patienten oder Probanden.

§ 42 Abs. 2 sieht jene Meldepflichten an das Bundeskanzleramt vor, die den Meldepflichten bei Prüfungen in der Krankenanstalt entsprechen.

#### Zu Z 46 (§ 46 a):

Die klinische Prüfung an Präsenzdienern wird generell verboten. Hierbei soll die besondere Situation dieser Personengruppe auch im Hinblick auf die nicht immer mögliche freie Arztwahl Berücksichtigung finden.

#### Zu Z 47 (§ 49 Abs. 8):

Es wird ausdrücklich die Schaffung von Ausschüssen des Arzneimittelbeirates vorgesehen, wobei der Bundeskanzler auch solche Personen zu Ausschußmitgliedern bestellen kann, die keine Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind. Dadurch soll die Möglichkeit geschaffen werden, weitere Sachverständige mit besonderen Aufgaben ständig zu betrauen. Denkbar wäre etwa die Einrichtung eines ständigen Ausschusses zur Auswertung und Beurteilung der Meldungen gemäß § 75 AMG.

**Zu Z 48 (§ 50 a):**

Durch Abs. 1 werden jene Zierfischpräparate von den Werbebestimmungen des Arzneimittelgesetzes ausgenommen, die auch von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.

Abs. 2 berücksichtigt die Erfordernisse von internationalen wissenschaftlichen Kongressen, die in Österreich stattfinden. Eine Einschränkung der Fachwerbung auf Arzneyspezialitäten, die in Österreich zugelassen sind, erscheint hiebei nicht gerechtfertigt.

**Zu Z 49 (§ 51 Abs. 1 Z 2):**

Die derzeit geltende Z 2 kann entfallen, da Arzneimittel, die die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen beseitigen oder lindern, jedenfalls der Rezeptpflicht unterliegen. Laienwerbung ist daher gemäß Z 1 verboten.

Durch die nunmehr vorgeschlagene Z 2 soll verhindert werden, daß indirekte Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel betrieben wird. Der Adressat der Laienwerbung (Verbraucher) bezieht im Regelfall die Werbung bei Bezeichnungsgleichheit (gleiche Wortmarke) nicht nur auf das rezeptfreie sondern auch auf das rezeptpflichtige Arzneimittel.

**Zu Z 50 (§ 52):**

Die bestehende gesetzliche Anordnung, daß jede Laienwerbung auch den wesentlichen Inhalt der Gebrauchsinformation wiederzugeben hat, ist praxisfremd, da dadurch Fernseh- und Rundfunkwerbung weitgehend unterbunden werden könnten. Mit dem allgemeinen Hinweis auf unerwünschte Wirkungen kann das Auslangen im Hinblick auf eine ausgewogene Information der Verbraucher gefunden werden.

**Zu Z 51 (§ 54 Z 4):**

Hier handelt es sich lediglich um eine Anpassung an den geänderten Wortlaut des § 52 (vgl. Z 50).

**Zu Z 52 (§ 56):**

In der Praxis wurde von der Möglichkeit, eine Fachkurzinformation individuell zu beantragen, kein Gebrauch gemacht. Vielmehr wurden jeweils bestimmte Textabschnitte der Fachinformation zur Fachkurzinformation zusammengefaßt und behördlich als solche zugelassen. Die vorgesehene Änderung ist lediglich eine Angleichung an die derzeitige Übung, wobei auf einen gesonderten Bescheid über die Fachkurzinformation verzichtet werden kann.

**Zu Z 53 (§ 57 Abs. 1 Z 5):**

Derzeit ist ein Direktbezug durch Gebietskörperschaften nur für Aufgaben im Rahmen der

Hoheitsverwaltung vorgesehen. Da aber Impfkationen durch Gebietskörperschaften auch durchgeführt werden, wenn ihnen diesbezüglich keine Zwangsbefugnis eingeräumt ist, erscheint es sinnvoll, die Möglichkeit des Direktbezuges auch auf diese Aktionen auszudehnen.

**Zu Z 54 bis 56 (§ 57 Abs. 2 Z 2 und 3 und Abs. 6 bis 8):**

Gemäß § 59 unterliegen medizinische Gase im Kleinverkauf nicht dem Apothekenvorbehalt oder der Abgabe in der Drogerie. Es ist daher im § 57 ebenfalls klarzustellen, daß diese Produkte vom Hersteller oder Großhändler an alle zum Handel mit komprimierten technischen Gasen berechtigten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen. § 57 Abs. 8 wird neu aufgenommen. Die Z 3 des Abs. 2 kann daher entfallen. Abs. 2 Z 2 ist sprachlich anzupassen.

§ 57 Abs. 6 gibt die Möglichkeit, bestimmte Arzneimittel vom Hersteller oder Großhändler direkt an Gewerbetreibende abzugeben, die diese zur Berufsausübung benötigen. Diese Arzneimittel werden von den genannten Gewerbetreibenden im Rahmen ihres Berufes verwendet und dürfen keinesfalls durch diese im Kleinverkauf abgegeben werden.

Arzneimittel, die gemäß § 59 Abs. 1 im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten sind, sind von dem neu eingefügten Abs. 6 nicht erfaßt.

Abs. 7 berücksichtigt die besondere Situation der sogenannten Dentalpharmaka. Diese Produkte werden von Dentalfachhändlern (Arzneimittelgroßhändlern) an Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Dentisten und Zahnambulatorien abgegeben, die diese Arzneimittel ausschließlich selbst für die Behandlung am Patienten verwenden.

Durch die vorliegende Bestimmung soll den Besonderheiten dieser Produktgruppe und den Gegebenheiten vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes Rechnung getragen werden. Keinesfalls ist daran gedacht, den Grundsatz des § 59 Abs. 1 zu revidieren. Weitergehende Ausnahmen erscheinen auch für die Zukunft aus Gründen der Volksgesundheit nicht gerechtfertigt.

**Zu Z 57 (§ 58 Abs. 1 und 2):**

Abs. 1 bringt deutlicher als bisher zum Ausdruck, daß Ärztemuster in keinem Fall gegen Entgelt weitergegeben werden dürfen.

Abs. 2 legt einen neuen Umfang der Bemusterung fest. Vor allem wird konkretisiert, welche Anzahl „dem Zwecke der Einführung und Erprobung angemessen“ ist (vgl. den derzeit geltenden § 58 Abs. 2 Z 1).

**Zu Z 58 und 59 (§ 59 Abs. 4 und 4 a):**

Arzneispezialitäten, die ausschließlich aus Wirkstoffen hergestellt werden, die in der Abgrenzungsverordnung genannt sind, werden generell für den Kleinverkauf durch Drogerien freigegeben. Der Zulassungsbehörde wird jedoch die Möglichkeit eingeräumt, im Einzelfall wegen der besonderen Zusammensetzung oder einer Indikation der Arzneispezialität einen Apothekenvorbehalt vorzusehen. Sie kann aber auch im Gegenteil über Antrag Ausnahmen von der Apothekenpflicht vorsehen, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind.

**Zu Z 60 (§ 59 Abs. 5):**

Schon nach der derzeit geltenden Rechtslage ist die Abgabe von medizinischen Gasen im Kleinverkauf nicht an Apotheken oder Drogerien gebunden. Durch Z 60 soll nunmehr klargestellt werden, welche Gewerbetreibenden diese Produkte abgeben dürfen.

**Zu Z 61 (§ 59 Abs. 6):**

Das Verbot der Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung läßt sich zwar aus gewerberechtlichen Regelungen ableiten, eine eindeutige Bestimmung erschien aber auch im Rahmen des Arzneimittelrechtes zweckmäßig.

**Zu Z 62 (§ 61 Abs. 1):**

Da die §§ 24 und 88 nun Änderungen der Handelspackung vorsehen, die nicht mehr der Zulassungspflicht unterliegen, kann in dieser Bestimmung nicht ausschließlich von der „zugelassenen“ Handelspackung gesprochen werden.

**Zu Z 63 und 64 (§ 67 Abs. 1 und § 68 Abs. 1 und 2):**

Hier soll im wesentlichen die Möglichkeit geschaffen werden, die Landeshauptmänner generell zu Betriebsüberprüfungen zu ermächtigen. Derzeit obliegt die Betriebsüberprüfung ausschließlich dem Bundeskanzleramt. Externe Sachverständige können nur im Einzelfall beauftragt werden.

**Zu Z 65 (§ 71 Abs. 1 Z 1, 2 und 3):**

Im Hinblick auf die Folgen, die an § 71 sowohl für Dienstgeber als auch für Dienstnehmer geknüpft sind, gibt derzeit Abs. 1 eine zu ungenaue Definition der Krankheiten, bei deren Vorliegen die Tätigkeit einzustellen ist. Die Neufassung der Z 1, 2 und 3 soll der Rechtsklarheit dienen.

**Zu Z 66 bis 68 (§ 76 Abs. 3 a, 4 und 6):**

Die Kontrolle radioaktiver Arzneimittel kann in vielen Fällen nur beim Anwender erfolgen, da der Großteil der Präparate importiert wird und auf Grund des Spontanzerfalls der Nuklide eine Lagerung beim Depositeur kaum in Frage kommt.

**Zu Z 69 (§ 77):**

Die neue Formulierung stellt lediglich eine Anpassung an andere Stellen der Novelle dar. Eine inhaltliche Änderung tritt durch die einfachere Textierung nicht ein.

**Zu Z 70 bis 72 (§ 83 Z 1 bis 4 und 6, § 84 Z 5 bis 7):**

Die Strafbestimmungen sind dem geänderten Gesetzestext anzupassen.

**Zu Z 73 (§ 88):**

Diese Bestimmung bezweckt eine möglichst effiziente und unbürokratische Überleitung der noch nach § 7 der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneispezialitäten in das System des Arzneimittelgesetzes.

Abs. 1 normiert eine Weitergeltung jener bestehenden Zulassungen, für die gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation bis 31. März 1987 beantragt worden sind.

Abs. 2 entbindet die Behörde von der gemäß § 88 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 185/1983 bestehenden Verpflichtung zur Erteilung von Bescheiden und ermöglicht damit die oben erwähnte Überleitung in der Form, daß gemäß § 88 Abs. 3 in der Fassung des Entwurfes der Zulassungsinhaber nun diese neuen, AMG-konformen Texte der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 in eigener Verantwortung selbst zu gestalten und diese Texte nach Vorlage beim Bundeskanzleramt in Verwendung zu nehmen hat.

Um einen zeitgerechten, den praktischen Möglichkeiten aber gleichzeitig angepaßten Abschluß dieser Überleitung sicherzustellen, wurde eine Frist bis 31. Dezember 1991 für die Vorlage dieser Texte zwingend vorgeschrieben.

Zur vollen Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit verfügt § 88 Abs. 4, daß von der freien Textgestaltung gemäß § 88 Abs. 3 Änderungen der Bezeichnung, der Dosierung und Erweiterungen der Anwendungsgebiete ausgenommen bleiben. Solche Änderungen bedürfen nach wie vor der individuellen Zulassung und sind nach Inkrafttreten der Novelle gesondert zu beantragen.

Ebenso sind Änderungen am Arzneimittel selbst (zB Zusammensetzung) oder am Material des Packmittels (zB Kunststoff statt Glas) zulassungspflichtig.

Eine Zusammensetzungsänderung der Arzneispezialität etwa darf also nicht über eine lediglich meldepflichtige Änderung des diesbezüglichen Abschnittes der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation vorgenommen werden. Dabei würde es sich nicht ausschließlich um eine Neugestaltung der Texte handeln.

Nach Abs. 6 sind die Vorlagen gemäß Abs. 3 und 4 von Eingabe- und Beilagengebühren befreit. Es wäre unbillig, für bereits früher vergebührte Eingaben, die aus Gründen der Verfahrensökonomie zu wiederholen sind, neuerlich Gebühren vorzuschreiben.

Die Übergangsregelung betreffend die Weiterverwendung der seinerzeit genehmigten Texte ist in Z 75 (§ 90 Abs. 1) enthalten.

#### Zu Z 74 (§ 89 Abs. 2 und 3):

Für jene Arzneispezialitäten, die zum 1. April 1984 in Österreich in Verkehr, aber vor diesem Zeitpunkt nicht zulassungspflichtig waren, werden neue Übergangsregelungen geschaffen. Die nunmehr festgelegten Fristen berücksichtigen gesundheitspolitische Prioritäten, aber auch die Tatsache, daß die Vollziehbarkeit des gesamten Arzneimittelgesetzes durch gleichzeitige Vorlage aller diesbezüglichen Zulassungsanträge in Frage gestellt werden könnte.

#### Zu Z 75 (§ 90 Abs. 1):

Eine Meldung im Sinne des § 88 Abs. 3 darf unmittelbar nach Inkrafttreten dieser Novelle erfolgen. Spätestens ist sie bis 31. Dezember 1991 vorzulegen.

Innerhalb eines Jahres nach erfolgter Meldung darf der inländische Hersteller nebeneinander Arzneispezialitäten herstellen (der Depositeur importieren), die entweder schon den neuen oder noch den früher genehmigten Text aufweisen. Innerhalb dieses Zeitraumes wäre es auch denkbar, daß nicht alle Texte für eine Arzneispezialität gleichzeitig umgestellt werden. Die Beigabe der neuen Gebrauchsinformation könnte etwa einer verbesserten Arzneimittelsicherheit dienen, während der Verwendung der neuen Kennzeichnung noch produktions-technische Gründe entgegenstehen.

Dem Inverkehrbringen durch die gesamte Vertriebskette ist keine andere Übergangsfrist gesetzt als das Verfalldatum der jeweiligen Arzneispezialität.

#### Zu Z 76 (§ 94 a):

Die Einfügung hat die dynamische Verweisung auf andere bundesgesetzliche Vorschriften zum Gegenstand.

### III. Finanzielle Auswirkungen

Die Realisierung des Entwurfes verursacht keine zusätzlichen Kosten. Die vorgesehenen Vereinfachungen sollen vielmehr dazu beitragen, jenen Mehraufwand einzugrenzen, der in naher Zukunft durch die derzeit geltende Rechtslage zu erwarten wäre.

chungen sollen vielmehr dazu beitragen, jenen Mehraufwand einzugrenzen, der in naher Zukunft durch die derzeit geltende Rechtslage zu erwarten wäre.

### IV. EG-Vereinbarkeit

Die Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG, geändert durch die Richtlinien 83/570/EWG, 87/19/EWG und 87/21/EWG, legen jene Bestimmungen fest, welche die wichtigsten Aspekte der Arzneimittelzulassung regeln. Sie enthalten die gemeinschaftlichen Prinzipien, welche von jedem EG-Mitgliedstaat bei der Zulassung von Arzneispezialitäten, bei der Herstellung und Qualitätskontrolle, bei der Kennzeichnung und Information und bei der Erstellung von Zulassungsanträgen beachtet werden müssen. (Impfstoffe, Sera, Blutprodukte, Radiopharmaka und homöopathische Arzneimittel sind derzeit von den Richtlinien ausgenommen, die Ausweitung der bestehenden Richtlinien auf diese Produktgruppen wird jedoch bis 1991 angestrebt.)

Schon die Erläuterungen zu § 15 des bestehenden Gesetzestextes (Regierungsvorlage, 1060 der Beilagen zu den Sten. Prot. NR XV. GP) enthielten die Aussage, daß der Vorschlag einer Richtlinie des Rates der EG zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG im seinerzeitigen Entwurf eines Arzneimittelgesetzes Berücksichtigung fanden.

Das österreichische Arzneimittelgesetz weist aus diesem Grund große Parallelen zur gesetzlichen Regelung der Bundesrepublik Deutschland auf.

Der nunmehr vorliegende Entwurf einer AMG-Novelle berücksichtigt nicht nur die bestehenden EG-Richtlinien, sondern nimmt auch bereits auf Richtlinienentwürfe Bedacht.

§ 21 (Art. I Z 36 des Entwurfes) legt Fristen fest, innerhalb derer ein Zulassungsantrag durch die Behörde zu erledigen ist. Diese Bestimmung steht im Widerspruch zu Art. 7 der Richtlinie 65/65/EWG und wurde daher befristet (Art. II Abs. 3) vorgesehen (vgl. auch die Anmerkungen zu Art. I Z 36). Einerseits soll das gesetzlich vorgesehene Außerkrafttreten dieser Bestimmung die Gespräche mit der EG erleichtern, andererseits wird in den Diskussionen zweifellos der Umstand zu berücksichtigen sein, daß die für die EG vorgesehenen Fristen von 120 bzw. 210 Tagen auch in den EG-Mitgliedstaaten auf größte Schwierigkeiten stoßen.