

858 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVII. GP

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (823 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988)

Mit dem gegenständlichen Gesetzentwurf sollen die Erfahrungen, die seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes 1984 bei dessen Vollziehung gewonnen wurden, berücksichtigt werden.

Vor allem jedoch soll unter Aufrechterhaltung der gegebenen Produktsicherheit und des Verbraucherschutzes jene Vereinfachungen für Antragsteller und Behörden erwirkt werden, die ohne Beeinträchtigung der Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes möglich sind.

Bei der Interpretation der Begriffsbestimmungen durch die vollziehende Behörde und den Verwaltungsgerichtshof ergab sich, daß eine größere Anzahl von Produkten dem Geltungsbereich dieses Gesetzes untergeordnet wurde, als ursprünglich erwartet wurde; auch hier werden Vereinfachungen vorgesehen.

Durch die Novellierung entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Der Gesundheitsausschuß hat den gegenständlichen Gesetzentwurf in seiner Sitzung am 12. Dezember 1988 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Mag. Haupt, Schuster, Helmuth Stocker, Smolle, Probst, Dr. Zernatto, Vetter, Kokail und Dipl.-Vw. Dr. Lackner sowie der Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst Dr. Löschnak.

Im Zuge der Verhandlungen brachten die Abgeordneten Dr. Zernatto, Helmuth Stocker, Probst und Smolle einen Abänderungsantrag zu Artikel I Z 57 § 58 Abs. 1 ein.

Ein Streichungsantrag der Abgeordneten Probst, Helmuth Stocker und Dr. Zernatto bezog sich auf den Artikel I Z 57 § 58 Abs. 2 letzter Satz.

Schließlich legten die Abgeordneten Smolle und Mag. Haupt einen Zusatzantrag vor, der jedoch nicht die Zustimmung der Ausschlußmehrheit fand.

Der Ausschuß stellt übereinstimmend fest, daß im Artikel I Z 1 § 1 Abs. 3 Z 8 unter den Begriff „Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde“ ausschließlich das Auftragen auf die Oberfläche der Haut impliziert wird.

Bei der Abstimmung wurde die Regierungsvorlage in der Fassung des Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Zernatto, Helmuth Stocker, Probst und Smolle sowie unter Berücksichtigung des Streichungsantrages der Abgeordneten Probst, Helmuth Stocker und Dr. Zernatto mit Stimmenmehrheit angenommen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuß somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf in 823 der Beilagen unter Berücksichtigung der angeschlossenen Abänderung die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen. /

Wien, 1988 12 12

Posch
Berichterstatter

Dr. Zernatto
Obmann

/.

Abänderung

zum Gesetzentwurf in 823 der Beilagen

In Artikel I lautet die Z 57:

„57. § 58 Abs. 1 und 2 lautet:

(1) Hersteller oder Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Leiter von Anstaltsapotheken, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung 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.“