



Gesundheit

ABG/ME

**REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT
Sektion VI (Volksundheit)**

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 75-56-86
Fernschreib-Nr. 3221564 BMG
DVR: 0000019

GZ 61.401/11-VI/14/88

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1017 W i e n

Gesetzentwurf	
Zl. <i>49</i>	<i>-GE/19 88</i>
Datum <i>18. 5. 1988</i>	
Verteilt <i>20. Mai 1988</i>	

H. Alsch-Karant

Sachbearbeiter

Klappe/Dw

Ihre GZ/vom

MICHTNER

4880

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird;
Begutachtung

Die Sektion VI des Bundeskanzleramtes beehrt sich, einem Beschluß des Nationalrates folgend, 25 Exemplare des Entwurfes einer Arzneimittelgesetznovelle 1988 samt Vorblatt und Erläuterungen zu übermitteln.

Die Begutachtungsfrist endet am 30. Juni 1988.

6. Mai 1988

Für den Bundesminister für
Gesundheit und öffentlicher Dienst:

L i e b e s w a r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Bundeskanzleramt
Sektion VI

E n t w u r f

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

Der Nationalrat hat beschlossen:

A r t i k e l I

Das Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983, wird wie folgt
geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

"(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel, Verzehrprodukte, Gebrauchsgegenstände und
Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975,
BGBl.Nr. 86,

2. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
3. Tabakerzeugnisse,
4. Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes, BGBI.Nr. 97/1952,
5. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
6. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen, sofern deren Zusammensetzung nicht durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluß auf die Wirksamkeit verändert wurde, und
7. 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 ist."

2. § 1 Abs. 7 lautet:

"(7) 'Biogene Arzneimittel' sind

1. Arzneimittel mit spezifischer immunologischer Wirksamkeit zur aktiven oder passiven Immunisierung,
2. Arzneimittel aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung dienen (mikrobielle Zubereitungen),

3. Arzneimittel aus menschlichem oder tierischem Blut, sonstiger Körperflüssigkeit oder Gewebe, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung oder der radioaktiven Markierung dienen,
4. Arzneimittel, die pflanzliche, tierische oder mikrobielle Toxine mit immunologischer Wirksamkeit enthalten,
5. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen oder der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, und
6. Arzneimittel, die gentechnisch hergestellt werden und antibakteriell oder antiviral wirksam sind."

3. Nach Abs. 7 des § 1 wird folgender Abs. 7a eingefügt:

"(7a) 'Dentalarzneimittel' sind Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde bestimmt sind."

4. § 2 Abs. 10 lautet:

"(10) 'Inverkehrbringen' ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn sichergestellt ist, daß das Arzneimittel weder abgegeben noch weiterverarbeitet wird."

5. 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 ge-

bracht werden, wenn dies für die Arzneimittelversorgung unerlässlich ist und durch Untersuchungen festgestellt wurde, daß der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt."

6. Der Punkt nach § 7 Abs. 2 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 19 wird angefügt:

"19. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, daß es sich um Dentalarzneimittel handelt."

7. § 8 Abs. 2 Z 7 lautet:

"7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anders verordnet,"

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

"§ 9a. Arzneyspezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung die Fachinformation enthält."

9. § 10 Abs. 1 lautet:

"(1) Über Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialitäten oder um Arzneyspezialitäten im Sinne des § 17a handelt."

10. § 11 lautet:

"(1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet der Bestimmungen 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. biogene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten und
4. radioaktive Arzneispezialitäten.

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

-6-

(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 und Markierungsbestecke."

11. Nach § 11 wird folgender § 11a angefügt:

§ 11a. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 7 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 Handlungspackung,

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. Ergebnisse von Resorptionsstudien durch die gesunde Haut und
6. bei Stoffen oder Zubereitungen 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 im Sinne des Abs. 1. Der Bundeskanzler hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen zu untersagen, wenn 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."

12. § 13 Abs. 3 lautet:

"(3) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend."

13. Dem § 13 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

"(4) Für Arzneispezialitäten gemäß § 1 Abs. 7 Z 5, die derselben Antigengruppe angehören, ist ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend.

(5) 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."

14. § 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,"

15. § 15 Abs. 1 Z 13 lautet:

"13. Angaben von wissenschaftlichen Erkenntnissen oder praktischen Erfahrungswerten über die Unbedenklichkeit der verwendeten Bestandteile der Arzneyspezialität, sofern diese Bestandteile nicht in einer Verordnung gemäß § 17a Abs. 1 und 2 genannt sind."

16. § 15 Abs. 1 Z 18 lautet:

"18. klinische Daten,"

17. § 15 Abs. 1 Z 20 lautet:

"20. bei Arzneyspezialitäten, die mehrere Bestandteile enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit haben, Angaben über die Zweckmäßigkeit der Kombination dieser Bestandteile,"

18. § 15 Abs. 1 Z 27 entfällt.

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

"§ 15a. § 15 gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2, die gemäß § 11 Abs. 3 der Zulassung unterliegen. Einem Antrag auf Zulassung einer solchen Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 9 anzuschließen.

20. § 16 Abs. 1 Z 2 lautet:

"2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit"

21. § 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 beigefügt 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.

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

"§ 17a. (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 gegeben 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 und die Anwendungsart der Arzneispezialität 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 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."

23. Nach § 18 wird folgender § 18a eingefügt:

"§ 18a. Die §§ 15 bis 18 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die in Staaten behördlich zugelassen sind, die an der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte teilnehmen. Dem Antrag sind aber Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 7 und gemäß § 15 Abs. 2 beizufügen. Die Behörde kann die Vorlage weiterer in den §§ 15 bis 18 genannter Unterlagen verlangen, wenn durch den dem Bundeskanzleramt vorgelegten Bewertungsbericht die Voraussetzungen für eine Zulassung in Österreich nicht hinreichend belegt erscheinen."

24. Im § 21 Abs. 1 entfällt die Absatzbezeichnung, § 21 Abs. 2 entfällt.

25. § 22 Abs. 1 Z 16 lautet:

"16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht ausreichen oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen."

26. § 22 Abs. 2 lautet:

"(2) Die Zulassung einer Arzneyspezialität 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."

27. Im § 24 Abs. 1 entfällt die Absatzbezeichnung, § 24 Abs. 2 entfällt.

28. § 41 und § 42 samt Überschrift lauten:

"§ 41. Der Prüfungsleiter hat dem Bundeskanzleramt unverzüglich jeden Zwischenfall im Zuge 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 in der Regel nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat vor Beginn der klinischen Prüfung 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."

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

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

(2) § 53 gilt nicht für Arzneyspezialitäten im Sinne des § 17a.

(3) § 50 Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 56 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen."

30. § 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"

31. § 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 ist 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."

32. § 54 Z 4 lautet:

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

33. § 56 lautet:

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

1. für Arzneyspezialitäten, 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."

34. § 57 Abs. 1 Z 5 lautet:

"5. Gebietskörperschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung, sofern die Kosten von ihnen überwiegend getragen werden,"

35. § 57 Abs. 2 Z 2 lautet:

"2. natives menschliches oder tierisches Gewebe."

36. § 57 Abs. 2 Z 3 entfällt.

37. 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), Orthopädieschuhmacher (§ 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 nicht der Rezeptpflicht unterliegen, direkt an Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Dentisten und Zahnambulatorien gemäß § 1 des Krankenanstaltengesetzes abgegeben werden.

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

38. Die Abs. 1 und 2 des § 58 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 entfernbareren Hinweises "Unverkäufliches Ärztemuster" in der kleinsten zugelassenen 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 6 Ärztemustern einer Arzneyspezialität im Jahr erfolgen."

39. § 59 Abs. 4 lautet:

"(4) Arzneyspezialitäten, 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 im Sinne des Abs. 3, die sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation ergibt, im Kleinverkauf den Apotheken vorbehalten ist."

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

"(4a) Der Bundeskanzler kann über Antrag des Zulassungsinhabers durch Bescheid Arzneyspezialitäten, die dem Abs. 4 nicht ent-

sprechen, vom Apothekenvorbehalt ausnehmen, wenn eine Gefährdung im Sinne des Abs. 3 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."

41. 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."

42. § 62 Abs. 3 Z 8 lautet:

"8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen, insbesondere auch über Bezug und Verbleib von biogenen Arzneimitteln,"

43. § 67 Abs. 1 lautet:

"(1) Das Bundeskanzleramt 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 Betriebsgröße und der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint."

44. § 68 Abs. 1 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. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen."

45. 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, StGBI.Nr. 153/1945 ausscheiden oder"

46. § 83 Z 3 lautet:

- "3. Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 11a im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, ohne dies dem Bundeskanzleramt zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11a Abs. 2 in Verkehr bringt.

47. § 84 Z 5 lautet:

"5. Arzneyspezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält,"

48. § 88 Abs. 5 entfällt.

49. § 90 Abs. 1 lautet:

"(1) Arzneyspezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, unterliegen bis zur Entscheidung über den Antrag gemäß § 88 Abs. 3 nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen bis zu diesem Zeitpunkt mit der Signatur und dem Beipacktext in der gemäß der Spezialitätenordnung genehmigten Form in Verkehr gebracht werden. Der Zulassungsinhaber darf diese Signatur und diesen Beipacktext durch Hinweise ergänzen, die der Arzneimittelsicherheit dienen. Diese Ergänzungen sind als Ergänzungen des Zulassungsinhabers kenntlich zu machen.

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

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

A r t i k e l I I

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit
in Kraft.

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

Vorblatt

A. 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 bei Antragstellern und Behörde erzielen, 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.

B. Alternativen:

Keine

C. 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.

Bundeskanzleramt
Sektion VI

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

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 auch solche mit geringem Nebenwirkungspotential zählen sollen. Auch bei anderen Arzneimittelgruppen werden Vereinfachungen für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen, soweit dadurch keine Abstriche für die Produktsicherheit und den 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.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

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

Die Z 2 bis 3 wurden unverändert aus dem geltenden Text übernommen.

Z 4 verweist nur allgemein auf das Futtermittelgesetz (nicht wie in der geltenden Fassung auf dessen § 1). Eine Abstimmung zwischen einer Änderung des Futtermittelgesetzes und dem Arzneimittelgesetz wird hier zweifellos erforderlich sein.

Durch Z 5 sind 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.

Z 6 soll eine klare Abgrenzung zwischen dem Arzneimittelgesetz und dem Heilvorkommen- und Kurortegesetz, BGBl.Nr. 272/1958, schaffen.

Bezüglich der in Z 7 beschriebenen Produkte vgl. die Anmerkungen zu Z 11 (§ 11a) des Entwurfes.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 7):

Die Z 1, 2, 4 und 5 werden unverändert aus dem geltenden Gesetztext übernommen.

In die Definition der Z 3 werden nun auch Arzneimittel aus anderen Körperflüssigkeiten (als Blut) und Geweben aufgenommen. Es handelt sich hierbei z.B. um Eiweißhormone oder Enzyme, wie Urokinase aus menschlichem Harn.

Diese Änderung erfolgt aus Gründen der Arzneimittelsicherheit (vgl. § 26 des Arzneimittelgesetzes - Chargenfreigabe), da die Eliminierung oder Inaktivierung von Krankheitserregern (z.B. HI-Virus, Hepatitis) nicht nur bei Arzneimitteln aus Blut, sondern auch bei Arzneimitteln aus anderen Körperflüssigkeiten und Geweben notwendig ist.

Z 6 wurde unter Berücksichtigung gentechnologischer Herstellungsmethoden neu angefügt.

Zu Z 3 (§ 1 Abs. 7a):

Der Begriff des "Dentalarzneimittels" wurde neu in das Gesetz eingeführt (vgl. Z 6 und 37 des Entwurfes). Eine Definition erschien aus diesem Grund, aber auch zur besseren Abgrenzung zum "Dentalwerkstoff" (vgl. Z 1 des Entwurfes - § 1 Abs. 3 Z 5 AMG) erforderlich.

Zu Z 4 (§ 2 Abs. 10):

Die gegenständliche Änderung 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 5 (§ 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 Arzneyspezialitäten in Verkehr gebracht werden, deren Verfalldatum überschritten ist. Die Unbedenklichkeit muß aber durch entsprechende Untersuchungen gewährleistet sein.

Zu Z 6 (§ 7 Abs. 2 Z 19):

Insbesondere im Hinblick auf die Abgaberegulierung des § 57 Abs.7 (Z 37 des Entwurfes) erscheint es zweckmäßig, Dentalarzneimittel als solche zu kennzeichnen.

Zu Z 7 (§ 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 (z.B. Mittel zur Verhütung der Schwangerschaft).

Zu Z 8 (§ 9a):

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

Zu Z 9 (§ 10 Abs. 1):

Gemäß dem neu einzufügenden § 17a 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. Die Veröffentlichung einer Fachinformation im Austria-Codex erscheint für Produkte entbehrlich, denen gemäß § 17a Erleichterungen im Hinblick auf die Zulassungsunterlagen zugestanden werden.

Zu Z 10 (§ 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.

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 unterbleiben (Abs. 6).

Radionuklidgeneratoren sind transportable Vorrichtungen, die ein Mutternuklid enthalten und aus denen das Folgeprodukt (Tochternuklid) wiederholt durch Elution entnommen werden kann. Die gewonnenen Eluate werden z.T. als solche appliziert, z.T. dienen sie zur radioaktiven Markierung geeigneter Trägersubstanzen. Markierungsbestecke (Kits) dienen der radioaktiven Markierung. Es handelt sich dabei um aufeinander abgestimmte inaktive Substanzen, die in gebrauchsfertigen Reaktionsgefäßen enthalten sind und in Verbindung mit dem Generatoreluat zum gewünschten organ- bzw. funktionsspezifischen Diagnostikum führen. Durch den neuen Abs. 8 wird klargestellt, daß auch diese Produkte der Zulassung unterliegen.

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

Zu Z 11 (§ 11a):

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 7 (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 z.B. 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 ein Anmeldeverfahren vorzusehen, im Zuge dessen vor allem die Ergebnisse von Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit und auf sensibilisierende Eigenschaften sowie von Resorptionsstudien vorzulegen sind.

Zu Z 12 (§ 13 Abs. 3):

Hier 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 13 (§ 13 Abs. 4 und 5):

Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung soll die gemeinsame Antragstellung für Antigengruppen (z.B. Gräserpollen, Schimmelpilze etc.) und für Dentalarzneimittel, die sich nur in der Farbe unterscheiden, vorgesehen werden.

Zu Z 14 (§ 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 15 (§ 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 § 17a sind aber nur Wirkstoffe aufzunehmen, deren Unbedenklichkeit nach dem Stand der Wissenschaften gewährleistet erscheint (vgl. auch die Anmerkungen zu Z 9).

Zu Z 16 (§ 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 17 (§ 15 Abs. 1 Z 20):

Nicht in allen Fällen wird es notwendig sein, Untersuchungen bezüglich der Zweckmäßigkeit der Kombination durchzuführen. Der Ausdruck "Untersuchungsberichte" wurde daher durch "Angaben" ersetzt.

Zu Z 18 (§ 15 Abs. 1 Z 27):

In der Praxis sind immer wieder Probleme dadurch aufgetreten, daß aus gesundheitspolitischen Gründen die Bezeichnung einer Arzneyspezialität von der Zulassungsbehörde nicht anerkannt werden konnte, obgleich dafür der aufrechte Markenschutz in Österreich nachgewiesen werden konnte. 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 19 (§ 15 a):

Hier sind Arzneyspezialitäten gemeint, die gemäß einer Arzneibuchmonographie hergestellt werden, aber dennoch der behördlichen Zulassung unterliegen, weil es sich um biogene oder radioaktive Arzneyspezialitäten, Injektabilia oder sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten handelt. Da diese Arzneyspezialitäten

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.

Zu Z 20 (§ 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 21 (§ 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.

Zu Z 22 (§ 17a):

Dem Verordnungsgeber wird durch diese Bestimmung die Möglichkeit eingeräumt, jene Bestandteile (insbesondere Wirkstoffe) zu be-

- 11 -

stimmen, bei deren Verwendung unter Beachtung der gegebenen Indikationen und Konzentrationen, ein erleichtertes Zulassungsverfahren gerechtfertigt ist.

Es handelt sich hierbei um Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialitäten, die bekannte, in der Literatur ausreichend dargestellte Stoffe enthalten und ein sehr geringes Nebenwirkungspotential aufweisen (vgl. in diesem Zusammenhang die Anmerkungen unter A. Allgemeines und zu Z 9).

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 Arzneyspezialität vorzulegen. Unterlagen über die Qualität der Packungselemente und Haltbarkeitsuntersuchungen müssen nur unter bestimmten Voraussetzungen vorgelegt werden.

Durch die Verordnungsermächtigung soll auch die Möglichkeit der Berücksichtigung der Besonderheiten bestimmter Arten von Arzneimitteln (z.B. Dentalarzneimittel) geschaffen werden.

Zu Z 23 (§ 18a):

Diese Bestimmung berücksichtigt verstärkt das Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte. Neben Österreich sind diesem Übereinkommen die Bundesrepublik Deutschland, Finnland, Großbritannien, Norwegen, Schweden und die Schweiz beigetreten.

Für jene Arzneispezialitäten, 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.

Zu Z 24 (§ 21):

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

Zu Z 25 (§ 22 Abs. 1 Z 16):

Hier soll einerseits eine Anpassung an Z 16 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 (z.B. verschiedene Meldungen an die österreichische Behörde) erfüllt wären, was bei Prüfungen im Ausland naturgemäß nicht der Fall sein kann.

Zu Z 26 (§ 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 27 (§ 24):

Da die Abgrenzung der Verkaufsrechte einer anderen Regelung als bisher zugeführt werden soll (vgl. Z 39 und 40 des Entwurfes) erübrigt es sich, über den Apothekenvorbehalt durch einen sogenannten Änderungsbescheid zu entscheiden.

Zu Z 28 (§§ 41 und 42):

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 29 (§ 50 a):

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

Abs. 2 sieht eine Ausnahme von der Voraussetzung der Zulassung der Laienwerbung für jene Arzneyspezialitäten vor, die nur Stoffe enthalten, die bei Zulassung der Arzneyspezialität selbst vor allem im Hinblick auf deren Unbedenklichkeit keine eingehende Begutachtung erforderlich machen. Diese Stoffe sind durch Verordnung gemäß § 17a zu benennen.

Abs. 3 berücksichtigt die Erfordernisse von internationalen wissenschaftlichen Kongressen, die in Österreich stattfinden. Eine Einschränkung der Fachwerbung auf Arzneyspezialitäten, die in Österreich zugelassen sind, erscheint hierbei nicht gerechtfertigt.

Zu Z 30 (§ 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 auf das rezeptpflichtige Arzneimittel.

Zu Z 31 (§ 52):

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

Zu Z 32 (§ 54 Z 4):

Hier handelt es sich lediglich um eine Anpassung an den geänderten Wortlaut des § 52 (vgl. Z 31).

Zu Z 33 (§ 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 Anpassung an die derzeitige Übung, wobei auf einen gesonderten Bescheid über die Fachkurzinformation verzichtet werden kann.

Zu Z 34 (§ 57 Abs. 1 Z 5):

Derzeit ist ein Direktbezug durch Gebietskörperschaften nur für Aufgaben im Rahmen der Hoheitsverwaltung vorgesehen. Da aber Impfaktionen durch Gebietskörperschaften auch im Rahmen der Privatwirtschaftsverwaltung durchgeführt werden, ist es sinnvoll,

die Möglichkeit des Direktbezuges auch auf diese Aktionen auszu-
dehnen.

Zu Z 35 bis 37 (§ 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 Apotheker vorbehalten sind, sind von dem neu eingefügten Abs. 6 nicht erfaßt.

Abs. 7 berücksichtigt die besondere Situation der sogenannten Dentalpharmaka.

Zu Z 38 (§ 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 39 und 40 (§ 59 Abs. 4 und 4a):

Arzneispezialitäten, die ausschließlich aus Wirkstoffen hergestellt werden, die in der Abgrenzungsverordnung genannt sind, werden generell für den Kleinverkauf durch Drogerien freigegeben. Der Zulassungsbehörde wird aber 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 41 (§ 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 41 soll nunmehr klargestellt werden, welche Gewerbetreibenden diese Produkte abgeben dürfen.

Zu Z 42 (§ 62 Abs. 3 Z 8):

Bei biogenen Arzneimitteln handelt es sich um einen sensiblen Produktbereich mit teilweise nicht unbeträchtlichem Gefährdungspotential. Es kann sich daher als notwendig erweisen, für diese Arzneimittel durch Verordnung eine umfassende Dokumentationspflicht vorzusehen.

Zu Z 43 und 44 (§ 67 Abs. 1 und § 68 Abs. 1):

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

Zu Z 45 (§ 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 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 46 (§ 83 Z 3):

Es wird dem Umstand Rechnung getragen, daß die Meldepflicht des § 11 Abs. 4 entfällt, im § 11a aber eine neue Meldepflicht geschaffen wird.

Zu Z 47 (§ 84 Z 5):

Diese Anpassung wurde durch die Änderung des § 11 Abs. 1 erforderlich (vgl. Z 10).

Zu Z 48 (§ 88 Abs. 5):

Hier werden die Neuformulierung des § 59 Abs. 4 und die Einfügung des § 59 Abs. 4a (vgl. Z 39 und 40) berücksichtigt.

Zu Z 49 (§ 90 Abs. 1):

Dem Zulassungsinhaber soll die Möglichkeit gegeben werden, den Text der Kennzeichnung oder des Beipackzettels im Interesse der Sicherheit von Arzneimitteln ohne behördliche Bewilligung in eigener Verantwortung um bestimmte Hinweise zu ergänzen. Es wird sich dabei insbesondere um früher unbekannte Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gewöhnungseffekte und Warnhinweise zur sicheren Anwendung handeln. Hinweise, die nicht einer vermehrten Sicherheit, sondern etwa einer besseren Verkaufsstrategie dienen, sind durch diese Ergänzung des Abs.1 nicht erfaßt.

Zu Z 50 (§ 94 a):

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

III. Finanzille 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.