

Vereinigung pharmazeutischer  
Unternehmen

6/SN-136/ME

A-1096 Wien  
Postfach 151  
Garnisongasse 4/III/9  
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82  
Telefax: 13 37 10 pharm a  
Telefax: 48 55 71 81

Präsidium  
des Nationalrates

Dr. Karl Renner-Ring 3  
A-1017 WIEN

Betrifft	GESETZENTWURF
Z:	4P - GEZ 2 88
Datum:	29. JUNI 1988
Verteilt:	1.7.1988 Peroutka

1988-06-29  
Mag.P./kl

GZ 61.401/11-VI/14/88

Stellungnahme zum

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das AMG geändert wird

*H. Osel - Jarant*

Sehr geehrte Damen und Herren!

Beiliegend dürfen wir Ihnen unsere Stellungnahme zum Entwurf der  
AMG-Novelle 1988 übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

P H A R M I G  
Vereinigung pharmazeutischer  
Unternehmen

Der Geschäftsführer

*G. Peroutka*

Mag. G. Peroutka

Beilage: 25-fach Stellungnahme

# Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer  
Unternehmen

A-1096 Wien  
Postfach 151  
Garnisongasse 4/III/9  
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82  
Telex: 13 37 10 pharm a

EINSCHREIBEN

1988-06-29  
Mag.P./kl

Bundeskanzleramt  
Sektion VI - Volksgesundheit

Radetzkystraße 2  
A-1030 WIEN

Geschäftszahl 61.401/11-VI/14/88  
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das  
Arzneimittelgesetz geändert wird

Bezugnehmend auf die Aufforderung vom 6. Mai 1988 gestatten wir uns, im Rahmen des Begutachtungsverfahrens zu der vorgeschlagenen AMG-Novelle Stellung zu nehmen. Unsere Stellungnahme basiert auf Vorschlägen unserer Mitgliedsfirmen, die von einer Expertengruppe aufgearbeitet und vom Vorstand unserer Vereinigung beschlossen wurden.

Die wichtigsten unserer Vorschläge sind:

zu § 1 Abs. 7: Änderung der Definition der biogenen Arzneimittel

zu § 3: Verbot nur bei begründetem Verdacht

zu § 24: Änderungsmeldungen, um der Produkthaftung entsprechen zu können (siehe auch § 90).

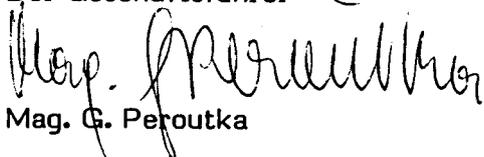
zu §§ 50 a, 51: Klarstellung der Werbebeschränkungen

zu §§ 89, 89a: Verlängerung der Übergangsbestimmungen für Geltungsarzneimittel

zu § 90 a: Übergangsbestimmungen für die Werbung (fehlten bisher)

Weiters wurden Vorschläge für die Allergenprodukte (§§ 1 (7), 13 (4), 16a) gemacht. Es wurde auch versucht, geeignete Vorschläge für die Regelung der Radiopharmaka zu verfassen, diese sollen allerdings nochmals in Gesprächen zwischen der Österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin und dem Bundeskanzleramt überprüft werden.

Mit der höflichen Bitte um Berücksichtigung unserer Vorschläge zeichnen wir mit dem Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung  
PHARMIG - Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen  
Der Geschäftsführer

  
Mag. G. Peroutka

Beilage: Stellungnahme (39 Seiten)

erging 25-fach an das Präsidium des Nationalrates

## PHARMIG - STELLUNGNAHME ZUR AMG-NOVELLE (Vers. 23.6.)

-1-

GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:§ 1 Abs. 3 Z 7:

(3) Keine Arzneimittel sind

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.

NOVELLIERUNGSVORSCHLAG:§ 1 Abs. 3 Z 7:

(3) Keine Arzneimittel sind

7. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu dienen, um Krankheitserreger, Parasiten, körperfremde Stoffe oder Strahlungen abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt ist.

BEGRÜNDUNG:

Ziff. 7 erfaßt vor allem Desinfektionsmittel, die auf der intakten, nicht erkrankten Haut angewendet werden.

Abwehren ist eine prophylaktische Maßnahme, Beseitigung und Unschädlichmachen sind aber keine Prophylaxe mehr. Daher wird vorgeschlagen, die "prophylaktischen Zwecke" aus dem Text zu streichen, da die wichtige Eigenschaft ja die Anwendung auf intakter Haut ist.

Mit der zusätzlich aufgenommenen "Abwehr von Strahlungen" sollen vor allem Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor vom Arzneimittelbegriff ausgenommen werden.

**GELTENDES RECHT BZW. NOVELLE:****§ 1 Abs. 7:** "Biogene Arzneimittel" sind

1. Arzneimittel mit spezifischer immunologischer Wirksamkeit zur aktiven und 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 1 Abs. 7:**

3. Arzneimittel aus menschlichem oder tierischem Blut, sonstiger menschlicher Körperflüssigkeit oder menschlichem Gewebe, soweit sie nicht der aktiven oder passiven Immunisierung oder der radioaktiven Markierung dienen,
5. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen oder der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, unabhängig davon ob sie entsprechend den Grundsätzen gem. Abs.5 oder als Einzelanfertigung nach stets gleichbleibenden Verfahrensgrundsätzen hergestellt werden.
6. (streichen)

**BEGRÜNDUNG:**

zu Z 3: Es soll anerkannt werden, daß bei der Gewinnung von einigen Arzneimitteln aus menschlichem Ausgangsmaterial die Gefahr der Übertragung humanpathogener Keime und Viren besteht. Obwohl von Seiten der Hersteller alle denkbare Vorsicht angewandt wird, ist dies offenbar das Motiv für die zusätzliche staatliche Chargenprüfung. Arzneistoffe, die aus tierischem Ausgangsmaterial gewonnen werden, sollten daher nicht zu den "biogenen Arzneimitteln" gerechnet werden. Sollte der Gesetzgeber darauf beharren, wäre eine separate Ziffer notwendig, um diese Stoffe (z.B. sämtl. Verdauungsenzyme, Heparin, Insulin, auch konjugierte östrogene) jedenfalls von der Chargenprüfung gem. § 26 auszunehmen.

zu Z 5: Allergenprodukte können von Apotheken nicht "magistral", sondern nur von Industriefirmen des In- oder Auslandes hergestellt werden. Durch die obige Formulierung soll verhindert werden, daß für den Import jeder einzelnen Packung eine Unbedenklichkeitsbescheinigung erforderlich ist.

zu Z 6: Gentechnisch hergestellte Produkte sind chemisch definiert und analysierbar, entsprechen daher nicht der Sonderkategorie der "Biogenen". Außerdem ist eine Sonderbehandlung der antibakteriell oder antiviral wirksamen Stoffe nicht einzusehen. Gentechnologisch hergestellte Impfstoffe sind ohnehin unter Z 1 erfaßt.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 1 Abs. 8:**

- (8) "Fütterungsarzneimittel" sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, welche durch Vermischen von Arzneimitteln und Futtermitteln im Sinne des Futtermittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 1 Abs. 8:**

- (8) "Fütterungsarzneimittel" sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, welche durch Vermischen von Arzneimitteln und Futtermitteln im Sinne des Futtermittelgesetzes hergestellt werden und zur kurativen Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

**BEGRÜNDUNG:**

Im Arzneimittelgesetz sollten nur therapeutische Anwendungen geregelt werden. Andere Anwendungen sind den fütterungsrechtlichen Vorschriften vorbehalten.

Mischfutter, welche als "Puffersubstanzen" wirkende Futterzusatzstoffe enthalten, sollten nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen. Da in keinem Stall sterile Bedingungen herrschen, ist es vielfach aus vorbeugenden Gründen unerlässlich, derartige Futterzusatzstoffe einzusetzen. Ihre Dosierung ist im Endprodukt so gering, daß sie nicht geeignet sind, "Krankheiten zu heilen oder zu lindern". Aufgrund ihrer geringen Einsatzkonzentration stellen sie auch keinerlei Gefährdung für den Konsumenten von Fleischwaren dar. Eine Miteinbeziehung dieser Stoffe in das AMG würde dazu führen, daß der Landwirt diese Stoffe in konzentrierter Form in die Hand bekäme und sie bei der Fütterung selbst zumischen müßte, was den ordnungsgemäßen Einsatz, aber auch die Kontrolle nur erschweren würde.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 1 Abs. 10:**

"Homöopathische Arzneimittel" sind Arzneimittel, die ausschließlich nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 1 Abs. 10:**

"Homöopathische Arzneimittel" sind Arzneimittel, die ausschließlich nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind. Die Arzneimittel der anthroposophischen Medizin sind, soweit sie nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellt sind, den homöopathischen Arzneimitteln gleichgestellt.

**BEGRÜNDUNG:**

Die anthroposophische Medizin wurde in die Liste jener medizinischen Gebiete aufgenommen, aus denen im Bedarfsfall je ein Vertreter als nichtständiges Mitglied in den Arzneimittel-Beirat berufen werden kann. Bereits in den Erläuterungen zur seinerzeitigen Regierungsvorlage (1060 der Beilagen 1982) ist angeführt, daß die Mittel der anthroposophischen Medizin, soweit sie nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellt werden, den homöopathischen Arzneimitteln gleichgehalten werden sollen. (siehe auch novellierter § 16 Abs. 1 Z 2)

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 1 Abs. 11:**

"Radioaktive Arzneimittel" sind Arzneimittel, die nach nuklearmedizinischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt werden und ionisierende Strahlen aussenden.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 1 Abs. 11:**

1. Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere, für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten.

2. Generator ist jedes System mit einer radioaktiven Muttersubstanz, aus der eine radioaktive Tochtersubstanz durch Elution erhalten wird und als radioaktives Arzneimittel oder zur Herstellung weiterer Präparate verwendet wird.

3. Kit ist jede industrielle nicht radioaktive Zubereitung, die - normalerweise vor ihrer Verarbeitung - durch Verbindung mit einem Radionuklid zum endgültigen radioaktiven Arzneimittel wird.

4. Vorstufe eines radioaktiven Arzneimittels ist jedes andere industriell hergestellte Radionuklid für die Markierung eines anderen Stoffes vor der medizinischen Verabreichung.

**BEGRÜNDUNG:**

Radiopharmaka müssen aus theoretischen und praktischen Gründen anders definiert werden, als dies bisher im AMG der Fall war. Es sei in diesem Zusammenhang auf Ausarbeitungen der österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin hingewiesen.

Die Begriffsbestimmungen wurden dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 65/65/EWG und 75/319/EWG im Interesse der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel entnommen.

## PHARMIG - STELLUNGNAHME ZUR AMG-NOVELLE (Vers. 23.6.)

-6-

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 1 Abs. 12:**

(keine Definition "Arzneimittel für Tiere")

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 1 Abs. 12 (neu):**

(12) "Arzneimittel für Tiere" sind Arzneimittel, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hergestellt und in Verkehr gebracht werden.

**BEGRÜNDUNG:**

Um gewisse Erleichterungen für Arzneimittel für Tiere regeln zu können, erscheint es notwendig, eine eigene Definition wie bei Fütterungsarzneimitteln oder homöopathischen Arzneimitteln einzuführen. Dies scheint vor allem im Hinblick auf eventuelle Änderungen der Arzneyspezialitätenverordnung von Bedeutung.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 2 Abs. 10:**

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

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 2 Abs. 10:**

(10) "Inverkehrbringen" ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn sichergestellt ist, daß das Arzneimittel im Inland gemäß § 57 nicht abgegeben wird.

**BEGRÜNDUNG:**

Ein Problem wird gesehen, wenn durch die gegenwärtige Formulierung eine Fabrikation vor der Zulassung (zumindestens Vorstufen) nicht möglich wäre. Es muß möglich sein, Arzneimittel auch ohne Zulassung herzustellen und zu lagern, wenn sichergestellt erscheint, daß keine Abgabe erfolgt (Strafbestimmungen müßten reichen). Wäre die Produktion ohne Vorliegen der Zulassung verboten, würde dies eine wesentliche Benachteiligung für die Hersteller im Inland bedeuten. Die Abgabe von Arzneimitteln für den Export (die gerade bei Arzneyspezialitäten nicht unbedingt den österreichischen Vorschriften entsprechen müssen) und die Weitergabe an andere Arzneimittelhersteller muß vom Verbot ausgenommen werden. Die Abgabe gem. § 57 scheint eine ausreichende Definition, um sicherzustellen, daß eine zulassungspflichtige Arzneyspezialität nicht an den Verbraucher gelangt, wenn keine Zulassung vorliegt. (Analogie zu den Novellierungswünschen zu §§ 11 Abs. 1, 11a Abs. 1 und 26 Abs. 1)

GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:§ 2 Abs. 11:

(11) "Klinische Prüfung" ist die innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten durch den Arzt am Menschen durchgeführte Prüfung eines Arzneimittels. Nicht als klinische Prüfung gilt die Prüfung einer zugelassenen Arzneispezialität, es sei denn, die Prüfung bezieht sich auf Arzneiformen, Zusammensetzungen, Stärken, Anwendungsgebiete, Anwendungsarten oder Dosierungen, die der Zulassung nicht entsprechen.

NOVELLIERUNGSWUNSCH:§ 2 Abs. 11:

(11) "Klinische Prüfung" ist die innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten durch den Arzt am Menschen durchgeführte Prüfung eines Arzneimittels. Nicht als klinische Prüfung gilt die Prüfung einer zugelassenen Arzneispezialität, es sei denn, die Prüfung bezieht sich auf nicht der Zulassung entsprechende Arzneiformen oder Anwendungsarten oder Zusammensetzungen hinsichtlich der Art jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit haben.

BEGRÜNDUNG:

Der Novellierungswunsch war bereits im Bundeskammer-Vorschlag enthalten, wurde aber nicht berücksichtigt. Angesichts der strengen und komplizierten Bestimmungen für die klinische Prüfung (§§ 28 - 48) scheint die Beschränkung dieses Reglements auf die wichtigsten Fakten angebracht. Prüfungen einer zugelassenen Spezialität, die sich nur durch geringfügige Zusammensetzungsunterschiede (Hilfsstoffe), andere Stärken und Dosierungen oder andere Anwendungsgebiete von der Zulassung unterscheiden, sollen nicht unter den Begriff der "klinischen Prüfung" fallen. Ein vereinfachter Zugang zu derartigen Prüfungen ermöglicht die Erarbeitung von brauchbarem Erkenntnismaterial über zugelassene Arzneispezialitäten (Drug monitoring) und dient damit auch der Arzneimittelsicherheit. Weiters hat nach den Bestimmungen des Ärztegesetzes der behandelnde Arzt das Recht, eine Arzneispezialität nach dem internationalen Kenntnisstand auch in Anwendungsgebieten und Dosierungen einzusetzen, die nicht der österreichischen Zulassung entsprechen. Es sollten daher die Variablen, die innerhalb der Therapiefreiheit des Arztes liegen, nicht als Kriterien für eine klinische Prüfung herangezogen werden.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 3:**

Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 3:**

Es ist verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinaus gehen.

**BEGRÜNDUNG:**

Dieser Novellierungsvorschlag wurde bereits einmal gemacht, aber nicht berücksichtigt. Er soll nochmals eingebracht werden. Es erscheint nicht unbillig zu verlangen, daß ein Verbot nur wirksam werden soll, wenn der Verdacht auch begründet werden kann. Andernfalls könnte der pharmazeutische Unternehmer gezwungen werden, ständig aufs Neue den Beweis für die Unschädlichkeit seiner Produkte antreten zu müssen (auch bei unbegründetem Verdacht!). Es ist daher unerläßlich, den Regelungsinhalt des § 3 auf den nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeten Verdacht abzustellen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 6 Abs. 4:**

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 6 Abs. 4:**

(4) Es ist ferner verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, daß diese selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam seien oder Arzneimittel enthielten oder auf sie ein Arzneimittel aufgebracht wäre.

**BEGRÜNDUNG:**

Diese Erweiterung des Begriffes bedeutet eine sprachliche Klarstellung und entspricht der Begriffsbestimmung des Gesetzes (vgl. § 1 Abs. 1) und sollte berücksichtigt werden, obwohl im Kommentar von Mayer/Michtner/Schober angeführt wird, daß mit "Gegenstände" jede Sache gemeint sei, die nicht selbst Arzneimittel ist oder gem. § 1 Abs. 2 als Arzneimittel gilt. Es ist unerklärlich, weshalb dieser Vorschlag nicht in die Novelle aufgenommen wurde.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:**

**§§ 7 und 8: Kennzeichnung und Gebrauchsinformation**  
(AMG und Nov.entwurf enthalten keine Sonderbestimmungen für radioaktive Arzneyspezialitäten ).

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 7 Abs. 1:**

(1) Arzneyspezialitäten, ausgenommen radioaktive Arzneyspezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und den Außenverpackungen folgende Angaben enthalten sind: ....

**§ 7 Abs. 2 Z 15:**

(diese Ziffer ist zu streichen, ersetzt durch § 7 Abs. 5 - neu)

**§ 7 Abs. 5 (neu):**

1. Die Kennzeichnung von radioaktiven Arzneimitteln bzw. -spezialitäten oder Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln hat auf der Außenverpackung folgende Angaben in deutscher, englischer oder französischer Sprache zu enthalten:

- a) die Bezeichnung des Arzneimittels,
- b) den Namen oder die Firma und den Sitz des Herstellers,
- c) die Zulassungsnummer außer in Fällen der erleichterten Zulassung
- d) die Bezeichnung des Radionuklids,
- e) die Inhaltsmenge nach Stückzahl, Rauminhalt oder Gewicht,
- f) die Angabe der Gesamtaktivität bezogen auf den anzugebenen Berechnungszeitpunkt,
- g) Angaben zur Art der Anwendung,
- h) die Chargenbezeichnung,
- i) gegebenenfalls einen Lagerungshinweis,
- j) einen Hinweis darauf, wie lange das Arzneimittel verwendet werden kann,
- k) das Strahlenwarnzeichen und den Hinweis: "Vorsicht, radioaktives Material" oder einen äquivalenten Warnhinweis in englischer oder französischer Sprache.

2. Die Kennzeichnung von Generatoren und Kits hat auf den Behältnissen der Außenpackung die jeweils zutreffenden Angaben aus Z 1 und Abs. 2 zu enthalten.

**§ 8 Abs. 3 Z 9:**

(Dieser Text ist zu streichen)

**BEGRÜNDUNG:**

Die bisherigen Vorschläge betreffend radioaktive Arzneimittel im weiteren Sinne sind nicht berücksichtigt worden. Es wurden von Seiten der österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin ausführliche Vorschläge ausgearbeitet, die dem Bundeskanzleramt in separaten Gesprächen vorgestellt und interpretiert werden sollen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 9:**

(1) Homöopathische Arzneispezialitäten dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

(2) Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, so gilt § 8 mit der Maßgabe, daß sie keine Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 8 und 9 enthalten darf. Zusätzlich hat die Gebrauchsinformation einen Hinweis darauf zu enthalten, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 9:**

(1) Homöopathische Arzneispezialitäten und Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 11 dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

(2) Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, so gilt § 8 mit der Maßgabe, daß Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 8 und 9 nur dann gemacht werden dürfen, wenn im Rahmen des Zulassungsverfahrens Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 18 vorgelegt wurden. Zusätzlich hat die Gebrauchsinformation einen Hinweis darauf zu enthalten, daß es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt.

**BEGRÜNDUNG:**

zu Abs. 1: Es ist nicht wünschenswert, daß aus Strahlenschutzgründen mehr als unbedingt notwendig mit den inneren Packungselementen hantiert wird. Es soll daher bei Radiopharmaka auf eine Gebrauchsinformation verzichtet werden. Die Fachinformation enthält die ausreichenden Informationen, ohne daß die Packung geöffnet werden muß.

zu Abs. 2: Wo ein Hinweis auf die Wirksamkeit und auf Anwendungsgebiete eines homöopathischen Arzneimittels möglich ist, scheint er im Sinne der Arzneimittelsicherheit geboten, um dem Verbraucher Informationen betreffend Einsatzgebiet und Wirksamkeit zu geben. Es ist zu bedenken, daß aufgrund der Umstellung der Bezeichnungen homöopathischer Arzneispezialitäten auf neutrale, zumeist den Hauptwirkstoff betreffende Bezeichnungen viele Namensähnlichkeiten gegeben sind. Zur Vermeidung von Verwechslungen sollten Angaben zur Anwendung und Wirkungsweise gemacht werden. Die Begründung in den ursprünglichen Erläuterungen zur Regierungsvorlage (1060 der Beilagen 1982) ist nicht zutreffend, da sie von der irrigen Annahme ausging, daß alle Homöopathika verschreibungspflichtig seien, und zusammengesetzte Präparate überhaupt nicht berücksichtigt wurden. Es ist daher auch für homöopathische Arzneispezialitäten eine Informationspflicht anzunehmen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 10 Abs. 3 Z 13:**

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Fachinformation zu enthalten bei

13. radioaktiven Arzneyspezialitäten alle Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 15.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 10 Abs. 3 Z 13:**

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Fachinformation zu enthalten bei

13. Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 11 alle Angaben gemäß § 7 Abs. 5 und darüber hinaus
- a) Angaben über die radionuklidische Reinheit,
  - b) Angaben über die radiochemische Reinheit,
  - c) Angaben über die Trägerkonzentration,
  - d) gegebenenfalls weitere Angaben zu den radiochemischen Eigenschaften.

**BEGRÜNDUNG:**

Die Fachinformation soll das einzige Informationsmittel für Radiopharmaka sein (Gebrauchsinformation nicht sinnvoll). Auf Grund der Besonderheit dieser Arzneimittel sind zusätzliche Angaben notwendig, die auch über die Erfordernisse der Kennzeichnung hinausgehen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§11 Abs. 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 11 Abs. 1:**

Arzneispezialitäten, die nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes der Zulassung unterliegen, dürfen, unbeschadet der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl.Nr. 179/1970, im Inland gemäß § 57 erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen sind.

**BEGRÜNDUNG:**

Durch den Vorschlag soll berücksichtigt werden, daß einige Arten von Arzneispezialitäten gar nicht der Zulassung bedürfen (z.B. gem. § 11 Abs.2 oder 6). Diese dürften sonst nicht abgegeben werden. Die "Bereithaltung für die Abgabe im Inland" stellt einen bisher neuen Begriff dar, der nicht ausreichend definiert ist. Die Abgabe gemäß § 57 scheint in Verbindung mit § 2 Abs. 10 eine bessere und ausreichende Definition. Es ist dadurch sichergestellt (unter Strafe!), daß eine zulassungspflichtige Arzneispezialität nicht an den Verbraucher gelangt, wenn keine Zulassung vorliegt.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 11 Abs. 6:**

(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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 11 Abs. 6:**

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

**BEGRÜNDUNG:**

Fütterungsarzneimittel sind gem. § 1 Abs. 8 "Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, welche durch Vermischen von Arzneimitteln (!) und Futtermitteln im Sinne des Futtermittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind".

Fütterungsarzneimittel werden üblicherweise aus einem Futtermittel und

- Arzneibuchsubstanzen oder
- Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (§ 1 Abs. 9) oder
- bestimmten zugelassenen Arzneispezialitäten

hergestellt.

Fütterungsarzneimittel sollten gleich behandelt werden, ob sie nun aus einer Fütterungsarzneimittel-Vormischung oder aus einer zugelassenen Arzneispezialität hergestellt werden.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 11a Abs. 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 werden 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. 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 11a Abs. 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 gemäß § 57 erst abgegeben 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 zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, Angaben über Prüfungen, daß keine Rückstände zu erwarten sind.

**BEGRÜNDUNG:**

Die "Bereitstellung für die Abgabe im Inland" stellt einen bisher neuen Begriff dar, der nicht ausreichend definiert ist. Die Abgabe gemäß § 57 scheint in Verbindung mit § 2 Abs. 10 die bessere und ausreichende Definition. Es ist dadurch sichergestellt (unter Strafe!), daß eine zulassungspflichtige Arzneyspezialität nicht an den Verbraucher gelangt, wenn keine Zulassung vorliegt (siehe auch Begründung zu § 11 Abs. 1).

Bei den Stoffen i.S. § 1 Abs. 3 Z 7 handelt es sich in der Regel um seit langem verwendete Substanzen. Es genügt daher, in der Meldung unter Z 5 und 6 ebenfalls nur "Angaben" (statt Ergebnissen) zu verlangen, wie auch unter Z 2, 3 und 4. Wenn ausreichende Angaben gemacht werden, können experimentelle Untersuchungen eingespart werden. Dies entspricht auch der bisherigen Textierung von § 15 Abs. 1 Z 17 und der in der Novelle vorgesehenen Textierung von § 15 Abs. 1 Z 18 (nur Angaben statt Ergebnisse).

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 13:**

- (1) Der Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität hat ...  
... zu enthalten.
- (2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke, Anwendungsart und Dosierung 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.
- (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 haben kann.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 13:**

- (2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.
- (4) Für Arzneispezialitäten gemäß § 1 Abs. 7 Z 5, die derselben Antigengruppe angehören, ist ein einziger Antrag für die Antigengruppe ausreichend. Sofern solche Arzneispezialitäten aus einem oder mehreren Stoffen hergestellt werden, ist der Antrag für jeden einzelnen Stoff ausreichend; es sind jedoch die Verfahrensgrundsätze für die Herstellung von Mischungen aus mehreren Stoffen anzugeben.
- (6)(neu) Für Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 11, die sich ausschließlich durch die Strahlungsmenge unterscheiden, ist ein einziger Antrag ausreichend.

**BEGRÜNDUNG:**

zu Abs. 2: Bei extensiver Auslegung des gegenwärtig gültigen Textes müßten für unterschiedliche Dosierungen bei verschiedenen Indikationen mehrere Zulassungsanträge gestellt werden.

zu Abs. 4: Nach erfolgter Austestung (Diagnose) bestehen Allergenzubereitungen entweder aus einem Stoff oder aus der Mischung mehrerer Stoffe als Einzelanfertigung. Diese Mischungen sind vielfältig, werden allerdings nach stets gleichbleibenden Verfahrensgrundsätzen hergestellt.

zu Abs. 6: Es gibt z.B. für Natriumjodid-Lösungen Abfüllungen zwischen 2 und 200 mCi. Für den einzelnen Patienten und die spezielle Anwendung werden unterschiedliche Konzentrationen benötigt.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 15 Abs. 1 Z 8:**

(1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 15 Abs. 1 Z 8:**

8. Angaben über das Herstellungsverfahren, die die Herstellung einer Vergleichszubereitung ermöglichen.

**BEGRÜNDUNG:**

Die Notwendigkeit von Angaben über die an der Herstellung voraussichtlich beteiligten Betriebe (Lohnhersteller) und neuerdings sogar über die Rohstofflieferanten ist nicht einzusehen. Die Arzneimittelsicherheit ist durch die eingereichten Spezifikationen, Analysenmethoden und Angaben über die Synthese der Wirkstoffe in vollem Umfang gewährleistet.

Außerdem sind "voraussichtliche" Angaben überhaupt unverbindlich und daher nicht zielführend.

---

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 15 Abs. 1 Z 14:**

(1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente,

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 15 Abs. 1 Z 14:**

14. Angabe der Qualitätsmerkmale und Eigenschaften der Packungselemente, die mit der Arzneispezialität in Berührung kommen, sowie Angabe der Prüfvorschriften für diese Packungselemente, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten handelt, die zur äußerlichen Anwendung bestimmt sind oder die mit den Packungselementen nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen.

**BEGRÜNDUNG:**

Da für apothekeneigene Arzneispezialitäten (§ 17 Abs. 2) und für Arzneispezialitäten mit vereinfachtem Zulassungsverfahren (§ 17a Abs. 4) in der Novelle Vereinfachungen bei der Vorlage von Angaben über das Verpackungsmaterial vorgesehen wurden, sollen diese auch für die "eigentlichen" Arzneispezialitäten gelten.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:**

(1) § 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.

(2) § 15 gilt auch nicht für Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 11. Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung separate Bestimmungen über die Zulassung und über die vereinfachte Zulassung für selten verwendete Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 11 zu erlassen.

**BEGRÜNDUNG:**

Radiopharmaka können nicht nach dem derzeit im Gesetz zugelassenen Verfahren zugelassen werden, da sie sich von den herkömmlichen Arzneimitteln grundlegend unterscheiden und gegenwärtig noch einer rasanten Entwicklung unterworfen sind. Es wird auf die Ausführungen der österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin hingewiesen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 16:**

- (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch
1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
  2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit anzuschließen.
- (2) Einem Antrag im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 nur anzuschließen, wenn für die homöopathische Arzneispezialität eine Gebrauchsinformation vorgesehen ist.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH.****§ 16:**

- (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 dann nicht beigefügt werden, wenn für diese Arzneispezialität kein definiertes Anwendungsgebiet beansprucht wird. Diesem Antrag sind anstelle der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 jedoch
1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
  2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit anzuschließen.
- (2) (unverändert)

**§ 16 a (neu):**

- Einem Antrag auf Zulassung von biogenen Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 7 Z 5 müssen Unterlagen gem. § 15 Abs. 1 Z 16 und 17 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch
1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung von Bedeutung sind, und
  2. Unterlagen über die Verfahrensgrundsätze anzuschließen.

**BEGRÜNDUNG:**

zu § 16 Abs. 1: Bestimmte grundsätzlich homöopathisch aufgebaute Arzneispezialitäten sollen auch einem vollständigen Zulassungsverfahren unterzogen werden können. Die bisherige Formulierung des § 16 läßt diese Möglichkeit nicht zu. Auch für Arzneispezialitäten, die nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellt werden, für welche es aber klare Indikationsstellungen und entsprechende klinische Unterlagen und Wirkungsnachweise gibt, soll eine Zulassung mit klarer Festlegung der Anwendungsgebiete möglich sein. Diese Anwendungsgebiete sollen dann auch in der Fach- und Gebrauchsinformation angeführt werden dürfen (siehe Novellierungswunsch § 9 Abs. 2).

zu § 16a: Für Allergenprodukte sind nichtklinische Daten nicht in dem Maße wie für übliche Arzneispezialitäten zu erbringen. Eine toxikologische Beurteilung muß aber möglich sein, auch wären die Verfahrensgrundsätze für die Gewinnung der Antigene anzugeben.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 17 Abs. 1:**

(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 anzufügen: ...

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 17 Abs. 1:**

(1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 6, 9, 16 bis 19 und § 15 Abs. 2 nicht beigelegt werden. Dem Antrag sind jedoch anzufügen: ...

**BEGRÜNDUNG:**

Nach dem bisherigen Gesetzeswortlaut mußten die Unterlagen gem. § 15 Abs. 1 Z 6 (Fachinformation), 17 bis 19 (Nichtklinik, Klinik, andere Staaten) und 27 (Markenschutz) nicht erbracht werden. Nach dem Novellierungsentwurf keine Z 6 (Fachinformation), 9 (In-Prozeß-Kontrollen), 10 (Analysevorschrift), 16 bis 19 (Zweckmäßigkeit der Arzneiform, Nichtklinik, Klinik, andere Staaten); der Marken-Nachweis ist durch die Novelle generell gestrichen worden.

Es wird vorgeschlagen, daß im Interesse der Arzneimittelsicherheit und zur Unterstützung der Behörde (für Zulassungsprüfung und Überwachung) doch eine Analysevorschrift vorzulegen ist. Der jetzigen Gesetzeslage und der vorgelegten Novelle zufolge haben sowohl "eigentliche" Arzneispezialitäten als auch jene Arzneispezialitäten, für die ein vereinfachtes Zulassungsverfahren gilt, eine Analysevorschrift vorzulegen, dies sollte auch für apothekeneigene Arzneispezialitäten gelten.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 17a Abs. 1:**

(1) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung solche Arzneyspezialitäten 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 17a Abs. 1:**

(1) Der Bundeskanzler kann durch Verordnung .....  
... im Einzelfall gegeben erscheint. Es ist hiezu jeweils ein Gutachten des Arzneimittelbeirates einzuholen.

**BEGRÜNDUNG:**

Die Qualität und Unbedenklichkeit der gemäß § 17a einem vereinfachten Zulassungsverfahren unterworfenen Arzneyspezialitäten soll ohne Einzelbeurteilung gewährleistet sein. Eine globale Beurteilung durch den Arzneimittel-Beirat scheint im Interesse der Arzneimittelsicherheit angebracht.

Es wird befürchtet, daß eine Verordnung gemäß § 17a zur Initiierung von Generika führen könnte. Die Notwendigkeit einer Zustimmung des Arzneimittelbeirates wird als denkbares Regulativ gesehen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 18a:**

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.

**BEGRÜNDUNG:**

Bei Vorliegen eines PER-Berichtes sollten keine Unterlagen gemäß § 15 Abs. 2 (bewertende Zusammenfassungen) nötig sein, weil letztere bis auf die Reihung der Fakten praktisch mit dem PER-Bericht übereinstimmen. Die Zusammenfassung von Daten, deren Vorlage dem Antragsteller erlassen wird, erscheint daher nicht sinnvoll.

Die Formulierung im vorliegenden Entwurf stellt nicht klar, ob die Einholung eines PER-Berichtes bei bereits bestehender Zulassung in einem PER-Land zwingend vorgeschrieben wird oder eine Wahlmöglichkeit des Antragstellers darstellt. Im Hinblick auf die langen Beschaffungszeiten für einen PER-Bericht sollte dem Antragsteller unbedingt die Wahl gelassen werden, ob er die Bestimmungen des § 18a in Anspruch nehmen möchte oder nicht.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 23:**

- Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist,
  2. die Arzneispezialität ohne Erfüllung der gemäß § 22 Abs. 2 oder § 25 Abs. 3 erteilten Auflagen vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier geboten erscheint,
  3. die Arzneispezialität seit mehr als drei Jahren zugelassen und nicht in den Verkehr gebracht wurde, ohne daß der Zulassungsinhaber dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz diesen Umstand ausreichend begründet, oder
  4. der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 23:**

- Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 22 Abs. 1 Z 1 vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist,
  2. innerhalb einer angemessenen Frist fehlerhafte Angaben gemäß § 22 Abs. 1 Z 2 bis 16, die Bestandteile des Zulassungsantrages waren oder sich nachträglich als solche herausgestellt haben, vom Zulassungsinhaber nicht richtig gestellt werden,
  3. (wie bisher Z 2)
  4. (wie bisher Z 3)
  5. (wie bisher Z 4).

**BEGRÜNDUNG:**

Die bisherige Bestimmung, wonach die Zulassung einer Arzneispezialität sofort aufzuheben ist, wenn bekannt wird, daß bei der Zulassung ein Versagungsgrund vorgelegen oder nachträglich eingetreten ist, erscheint in dieser Form zu rigoros. Da im Einzelfall ja auch ein Irrtum im Zuge der Zulassung vorgelegen haben kann, sollte nach Abmahnung die Möglichkeit zur Behebung des Versagungsgrundes innerhalb angemessener Frist vorgesehen werden.

Dieser Vorschlag wurde von der Bundeskammer schon seinerzeit gemacht, wurde aber nicht berücksichtigt.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 24:**

Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz unverzüglich mitzuteilen. Jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handelspackung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation bedarf der Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 24:**

(1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, mit Ausnahme jener Änderungen einer Arzneispezialität, die keinen Einfluß auf die Wirksamkeit haben, bedarf der Zulassung durch den Bundeskanzler. Für den Antrag auf Zulassung der Änderung gelten die §§ 13 bis 19 sinngemäß mit der Maßgabe, daß nur jene Muster und Unterlagen vorzulegen sind, die eine Beurteilung dieser Änderung ermöglichen. Änderungen, bei denen eine Beeinflussung der Wirkung der Arzneispezialität nicht zu besorgen ist, sind dem Bundeskanzleramt nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

(2)(neu) Jede Änderung der Kennzeichnung, der Fach- oder Gebrauchsinformation, die der Arzneimittelsicherheit und dem Verbraucherschutz dient, und eine Änderung, die keinen Einfluß auf die Wirksamkeit einer Arzneispezialität hat, bedarf lediglich einer Anmeldung, soweit diese Änderung keine Erweiterung der Anwendungsgebiete beinhaltet.

**BEGRÜNDUNG:**

Der bisherige Abs. 2 (Änderung der Abgabebefugnis nur über Zulassung) soll durch die Novelle gestrichen werden.

zu Abs. 1: Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung sollen unwesentliche Änderungen (z.B. Änderung des Herstellungsverfahrens oder des Verfalldatums), die auch im jetzigen Verfahren bei Vorlage entsprechender Unterlagen nur zur Kenntnis genommen werden können, keiner Zulassung bedürfen. Es darf angemerkt werden, daß die vollziehende Behörde ohnehin jederzeit das Recht hat und es auch derzeit ausnützt, die Angabe des Zulassungsinhabers durch stichprobenweise Kontrollen zu überprüfen (siehe § 76).

zu Abs. 2: Die Produkthaftpflicht umfaßt ein unverzügliches Tätigwerden des Zulassungsinhabers. Die vorgeschlagene Formulierung steht auch im Einklang zum Novellierungsentwurf § 90 und den Erläuterungen zum ursprünglichen Gesetzentwurf (1060 der Beilagen 1982: zu § 10 Abs. 1).

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 26 Abs. 1:           Chargenfreigabe**

(1) Biogene Arzneispezialitäten dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz freigegeben ist.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 26 Abs. 1:**

(1) Biogene Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 Abs. 7 Z 1 und 3 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland gemäß § 57 nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Charge vom Bundeskanzler freigegeben ist.

**BEGRÜNDUNG:**

Das Bundeskanzleramt ist dem Vorschlag der Bundeskammer auf vollst. Streichung der Chargenfreigabe nicht gefolgt, da analoge Regelungen für Impfstoffe, Vakzine und Blutzubereitungen auch in anderen Ländern bestehen. Es ist aber zu berücksichtigen, daß die Definition der "biogenen Arzneimittel" sehr umfassend ist (siehe vor allem § 1 Abs. 7 Z 2 und 5) und demzufolge mit der Chargenprüfung ein enormer Verwaltungsaufwand verbunden wäre. Die Chargenprüfung soll daher nur für Impfstoffe, Vakzine und Blutzubereitungen vorgeschrieben werden.

Weiters sollen für den Export hergestellte Produkte nicht zwangsläufig der Chargenprüfung unterliegen (vgl. Begründung zu § 11 Abs. 1).

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 34:**

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen, sofern es sich um die Erstanwendung am Menschen im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes handelt, nur durchgeführt werden, wenn dem Prüfungsleiter und dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, ein Gutachten des Arzneimittelbeirates (§ 49) darüber vorliegt, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Als Erstanwendung gilt auch die erstmalige Anwendung eines Arzneimittels am Menschen in einer neuen Art der Anwendung.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 34:**

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen, sofern nicht eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Erstanwendung am Menschen erfolgt ist und nachgewiesen wird, nur durchgeführt werden, wenn dem Prüfungsleiter ein Gutachten des Arzneimittelbeirates (§ 49) darüber vorliegt, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Als Erstanwendung gilt auch die erstmalige Anwendung eines Arzneimittels am Menschen in einer neuen Art der Anwendung. Das Gutachten des Arzneimittelbeirates ist unverzüglich, längstens binnen 3 Monaten zu erstatten, widrigenfalls die klinische Prüfung durchgeführt werden kann.

**BEGRÜNDUNG:**

Dieser Vorschlag wurde von der Bundeskammer schon einmal gemacht, aber nicht berücksichtigt. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, daß die Zahl der gemäß § 34 an den Arzneimittelbeirat gerichteten Ansuchen wesentlich größer als erwartet und daher auch die Erledigungszeit mitunter untragbar lang ist. Die vorgeschlagene Änderung des § 34 steht im Einklang mit der auch in der seinerzeitigen Regierungsvorlage enthaltenen grundsätzlichen Absicht, im Vollzug des Gesetzes, ausländische Gutachten und wissenschaftliche Untersuchungen weitestgehend anzuerkennen. Die Erledigungszeit für die Erstellung des Gutachtens soll terminisiert werden.

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung muß es ausreichen, wenn das Gutachten des Arzneimittelbeirates dem Prüfungsleiter (und nicht auch dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt vorliegt.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 40:**

Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, hat vor Beginn der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz

1. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen und
2. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 40:**

Der Prüfungsleiter hat vor Beginn der klinischen Prüfung dem Bundeskanzleramt

1. das ihm erforderlichenfalls gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen und
2. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen.

**BEGRÜNDUNG:**

In Analogie zu dem Novellierungsentwurf § 41 und zum Zwecke der Verwaltungsvereinfachung sollen alle Meldungen bezüglich einer klinischen Prüfung vom Prüfungsleiter und nicht vom Leiter einer Krankenanstalt vorgenommen werden. Die entsprechende Information an den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt ist eine interne Angelegenheit eben dieser Krankenanstalt.

Das Gutachten des Arzneimittelbeirates (gem. § 34) soll nur mehr in Sonderfällen benötigt werden.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 49 Abs. 2:**

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Arzneiformenlehre,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie und
5. Pharmazeutische Chemie.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 49 Abs. 2:**

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Arzneiformenlehre,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie,
5. Pharmazeutische Chemie und
6. ein Experte der Hersteller von Arzneyspezialitäten.

**BEGRÜNDUNG:**

Vor allem für die Ausarbeitung der in der Novelle neu vorgesehenen Verordnung gemäß § 17a Abs. 1 und 2 (Arzneyspezialitäten und Stoffe mit vereinfachter Zulassung) scheint die Mitarbeit der pharmazeutischen Hersteller unerlässlich.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 50a:**

- (1) Die §§ 50 und 51 bis 56 gelten nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 4.
- (2) § 53 gilt nicht für Arzneispezialitäten 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 50a:**

- (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.

**BEGRÜNDUNG:**

Der im Novellierungsentwurf vorgesehene Abs. 2 soll gestrichen werden, Abs. 3 wird dann Abs. 2.

Wenn § 53 für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a nicht gilt, werden 2 Arten von OTC-Präparaten geschaffen, wobei nur für eine, nämlich die herkömmlich gemäß § 11 Zugelassenen, die Genehmigungspflicht für audiovisuelle Werbung gilt. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und vor allem zwecks Verhinderung marktschreierischer Anpreisungen gemäß § 50 Abs. 2 sind einheitliche Werbebeschränkungen für nach § 11 und § 17a zugelassene Präparate vorzusehen.

**GELTENDES RECHT:****§ 51 Abs. 1: Laienwerbung:**

(1) Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für

1. Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen,
  2. Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder zu lindern, und
  3. homöopathische Arzneimittel
- betrieben werden.

**NOVELLE:**

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

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:**

2. ersatzlos streichen!
2. (bisher 3.) homöopathische Arzneimittel, außer es wurden im Rahmen des Zulassungsantrages gemäß § 15 auch Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 und 18 vorgelegt und das homöopathische Arzneimittel unterliegt nicht der Rezeptpflicht.

**BEGRÜNDUNG:**

Im Novellierungsentwurf wurde der Tatsache Rechnung getragen, daß es genügend Arzneimittel gibt, die mild beruhigend wirken und in keiner Weise eine Suchtgefahr beinhalten (z.B. Baldrian, Hopfen).

Statt dessen soll eine gänzlich neue Einschränkung in die Novelle aufgenommen werden. Da es von vielen Arzneyspezialitäten, für die derzeit rechtens Publikumswerbung betrieben werden kann, Anwendungsarten gibt, die von der Art der Applikation oder von der speziellen Indikation her selbstverständlich rezeptpflichtig sind (z.B. Bepanthen-Ampullen zu Bepanthen-Wund- u. Heilsalbe), würde aus der vorgeschlagenen Formulierung ein Werbeverbot für viele Produkte resultieren. Der einzige Entscheidungsfaktor für die Laienwerbung sollte die Rezeptpflicht der betreffenden Arzneyspezialität sein.

Wenn für eine zugelassene, rezeptfreie, homöopathische Arzneyspezialität klinische Daten vorgelegt und eine entsprechende Gebrauchsinformation genehmigt wurden, sollte ebenfalls Laienwerbung betrieben werden können (Gleichheitsgrundsatz).

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 58:**

(1) Hersteller und Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises "Unverkäufliches Ärztemuster" in der kleinsten Handlungspackung 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 einer 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 6 Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr, erfolgen.

(3) Über Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz vorzulegen. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 58:**

(1) Hersteller oder Depositeure dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Tierärzte und Dentisten nur unentgeltlich und nach Aufbringung ...

(2) (wie Novellierungsentwurf)

(3) (wie bisher Gesetz)

**BEGRÜNDUNG:**

zu Abs. 1: Aus Gründen der Dokumentation und Überwachung sollten Ärztemuster nur an physische Personen abgegeben werden können. Dies entspricht auch dem Pharmig-Verhaltenskodex.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 62 Abs. 3: Betriebsordnung**

(3) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat insbesondere nähere Bestimmungen zu enthalten über

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

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 62 Abs. 3 Z 8:**

8. Führung und Aufbewahrung von Vormerkungen, Aufzeichnungen, Berichten, Proben und sonstigen Nachweisen, insbesondere auch über Bezug und Verbleib von biogenen Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 7 Z 1 und 3.

**BEGRÜNDUNG:**

Der Begriff der "biogenen Arzneimittel" ist sehr weit gefaßt. Die Aufzeichnungspflicht für alle biogenen Arzneispezialitäten (z.B. auch für Antigene und Fermentpräparate) würde den administrativen Aufwand unnötig aufblähen. Sie soll daher auf Impfstoffe, Vakzine und Blutzubereitungen (entspr. Novellierungswunsch) eingeschränkt werden.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 67 Abs. 1:**

(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 und 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.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 67 Abs. 1:**

(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 und Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist. Der Bundeskanzler kann durch Verordnung die Landeshauptmänner ermächtigen, Betriebe im betreffenden Bundesland zu überprüfen, wenn dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint.

**BEGRÜNDUNG:**

Der zweite Satz in Abs. 1 ist durch den Novellierungsentwurf hinzugekommen. Die Delegation von Betriebsüberprüfungen ist sicherlich sinnvoll und dient der Verwaltungsvereinfachung. Es ist aber nicht einzusehen, weshalb als Kriterium für die unterschiedliche Behandlung gerade die Betriebsgröße herangezogen werden soll. Daher wird eine ganz allgemein formulierte Möglichkeit der Delegation der Betriebsüberprüfungen vorgeschlagen.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 68 Abs. 1:**

(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 Verzuge, während der Betriebszeiten durchzuführen.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 68 Abs. 1:**

(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 nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzuge, während der Betriebszeiten durchzuführen.

**BEGRÜNDUNG:**

Durch den Novellierungsentwurf wurde der Möglichkeit Rechnung getragen, daß die Betriebsüberprüfung auch an den jeweiligen Landeshauptmann delegiert werden kann. Gleichzeitig wurde aber die Berechtigung zur Einsicht auf alle Aufzeichnungen des Betriebes ausgedehnt (unabsichtlich?).

Die Einsicht der Amtsongane des Bundeskanzleramtes soll auf die Überprüfung arzneimittelrechtlicher Vorschriften begrenzt werden. Es ist nicht einzusehen, daß bei einer Betriebsüberprüfung auch z.B. in die Finanzbuchhaltung Einsicht genommen werden kann.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 83 Z 3: Strafbestimmungen:**

Wer

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,

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 83 Z 3:**

Wer

3. Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 11a im Inland gemäß § 57 abgibt, ohne dies dem Bundeskanzleramt zu melden oder entgegen einem Verbot gemäß § 11a Abs. 2 in Verkehr bringt,

**BEGRÜNDUNG:**

Die "Bereithaltung für die Abgabe im Inland" stellt einen bisher neuen Begriff dar, der nicht ausreichend definiert ist. Die Abgabe gemäß § 57 scheint in Verbindung mit § 2 Abs. 10 eine bessere und ausreichende Definition. Es ist dadurch sichergestellt (unter Strafe!), daß eine zulassungspflichtige Arzneispezialität nicht an den Verbraucher gelangt, wenn keine Zulassung vorliegt (vgl. Novellierungswunsch § 11 Abs. 1).

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 89 Abs. 2:**

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 89 Abs. 2:**

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Zulassung erlischt nach Ablauf von zehn Jahren nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, es sei denn, es wird vor Ablauf dieser Frist ein Antrag auf Zulassung gemäß § 13 gestellt.

**BEGRÜNDUNG:**

Es handelt sich um die Wiederholung eines Vorschlages, der von der Bundeskammer schon einmal gemacht wurde. Die Erledigung der Anträge gemäß § 88 Abs. 3 wird die Behörde selbst unter der Annahme von 1000 Erledigungen pro Jahr 5 bis 6 Jahre lang in Anspruch nehmen. Außerdem liegen noch wenig konkrete Vorstellungen über den Aufbau von Zulassungsanträgen für "Geltungsarzneimittel" (im besonderen für biogene Arzneimittel) vor. Die Frist für die Einbringung dieser Anträge sollte daher unbedingt erstreckt werden.

---

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 89 a (neu):**

(1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der geänderten Fassung dieses Bundesgesetzes im Verkehr befindliche anmeldepflichtige Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 7, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes gemäß der Spezialitätenordnung nicht zulassungspflichtig waren, gelten als gemeldet im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(2) Eine gemäß Abs. 1 geltende Meldung erlischt nach Ablauf eines Zeitraumes von zehn Jahren nach dem ersten Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes, es sei denn, es wird eine Meldung gemäß § 11a vorgenommen.

**BEGRÜNDUNG:**

Für die im Handel befindlichen Produkte gem § 1 Abs. 3 Z 7 ist auch eine Übergangsbestimmung notwendig.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:****§ 90 :**

(1) Arzneispezialitäten, 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.

(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

**NOVELLIERUNGSWUNSCH:****§ 90:**

(1) Arzneispezialitäten, 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 die Signatur und den Beipacktext durch Hinweise ergänzen, die der Arzneimittelsicherheit dienen. Diese Ergänzungen sind dem Bundeskanzleramt umgehend zu melden.

(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, unterliegen nicht den §§ 7 bis 10. Sie dürfen mit der bisherigen Kennzeichnung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. Der Zulassungsinhaber hat Änderungen und Ergänzungen der Signatur und des Beipacktextes vorzunehmen, die der Arzneimittelsicherheit dienen. Diese Änderungen und Ergänzungen sind dem Bundeskanzleramt umgehend zu melden.

**BEGRÜNDUNG:**

Die Möglichkeit, Ergänzungen an Beipacktext und Signatur anbringen zu können, sollte nicht auf Produkte beschränkt werden, deren Antrag gemäß § 88 Abs. 3 noch nicht erledigt ist (Novellierungsentwurf), sondern sollte auch für Geltungsarzneimittel im Sinne des § 89 Gültigkeit haben. Eine Meldepflicht wurde vorgesehen. Die Notwendigkeit einer prompten Ergänzung der Texte ergibt sich aus der Produkthaftung.

**GELTENDES RECHT bzw. NOVELLE:**

Keine entsprechende Bestimmung.

**NOVELLIERUNGSVORSCHLAG:****§ 90 a:**

- (1) Für Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 als zugelassen gelten, darf unter Einhaltung der Bestimmungen der §§ 50 bis 56 geworben werden. Statt der Fachinformation ist der nach der Spezialitätenordnung genehmigte Beipacktext anzuführen; bei der Laienwerbung ist entweder der vom Bundeskanzler genehmigte Laienwerbungstext heranzuziehen oder § 54 sinngemäß anzuwenden.
- (2) Für Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 als zugelassen gelten, darf die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes betriebene Werbung unter Bedachtnahme auf § 50 Abs. 2 Z 1 und 2 verwendet werden.

**BEGRÜNDUNG:**

Diese Übergangsbestimmung wurde in dem Novellierungsentwurf nicht berücksichtigt, obwohl im AMG keinerlei Übergangsbestimmungen für die Werbung enthalten sind. Dieses Problem liegt auch dem Beschluß des Handelsgerichtes Wien vom 6.9.1985, Cg 19/85, zugrunde. Dies trifft sowohl auf die nach § 88 als auch die nach § 89 als zugelassen geltenden Arzneispezialitäten zu. Analog zu der Regelung des § 56 wird daher vorgeschlagen, statt der Fachinformation den genehmigten Beipacktext zu verwenden. Für die Laienwerbung soll der bisher vom Gesundheitsministerium genehmigte Text verwendet werden können. Dies entspricht offenbar auch der gegenwärtigen Handhabung und Intention des Ministeriums, wie dem Erlaß GZ.2-51.420/49-8/83 vom 2.1.1984 zu entnehmen ist. Analoge Bestimmungen werden für jede Arzneispezialitäten vorgeschlagen, die bisher nicht registrierungspflichtig waren.