

12/SN-136/ME

AMT DER KÄRNTNER LANDESREGIERUNG

Zl. Verf-508/2/1988

Auskünfte: Dr. Glantschnig

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird;
Stellungnahme

Telefon 0 46 3/536

Durchwahl 30204

Bezug:

| | |
|--|---|
| Betrifft GESETZENTWURF Z' 49. GE. 9. 88 Datum: 7. JULI 1988 Verteilt: 8. 7. 1988 Rosen | Bitte Eingaben ausschließlich an die Behörde richten und die Geschäftszahl angeben. |
|--|---|

An das

J. Alois Glantschnig

Präsidium des Nationalrates

1017 W i e n

Beiliegend werden 25 Ausfertigungen der Stellungnahme des Amtes der Kärntner Landesregierung zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, übermittelt.

Anlage

Klagenfurt, 1988-06-29

Für die Kärntner Landesregierung:

Der Landesamtsdirektor:

Dr. Lobenwein eh.

F. d. R. d. A.

[Handwritten signature]

AMT DER KÄRNTNER LANDESREGIERUNG

Zl. Verf-508/2/1988

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird;
Stellungnahme

Bezug:

Auskunfte: Dr. Glantschnig

Telefon 0 46 3/536

Durchwahl 30204

Bitte Eingaben ausschließlich
an die Behörde richten und die
Geschäftszahl angeben.

An das

B u n d e s k a n z l e r a m t

Radetzkystraße 2

1031 W I E N

Zu dem mit do. Schreiben vom 6. Mai 1988, GZ. 61.401/11-
VI/14/88, übermittelten Entwurf einer Arzneimittelgesetznovelle 1988 nimmt
das Amt der Kärntner Landesregierung Stellung wie folgt:

Die mit der gegenständlichen Novelle verfolgte Absicht, nämlich
die seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. April 1984
gewonnenen Erfahrungen und die im Zuge der Vollzugspraxis zu Tage ge-
tretenen Mängel in einer Novelle zu berücksichtigen und zu bereinigen,
wird grundsätzlich begrüßt.

Zum vorgelegten Entwurf dürfen jedoch seitens des Amtes der
Kärntner Landesregierung folgende Abänderungsvorschläge unterbreitet
werden:

1. Zu § 1 Abs. 3 Z. 7 (Z. 1):

Nach dieser Bestimmung sollen Desinfektionsmittel, die auf die

-2-

gesunde Haut aufgetragen werden bzw. deren Anwendung auf die anhangsgebildende Haut beschränkt ist, nicht den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen. Es muß in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, daß Hautdesinfektionsmittel vor allem im operativen Bereich großflächig am menschlichen Körper angewendet werden. Der in diesem Zusammenhang vorgesehene § 11a sieht zwar vor, daß im Zuge des Anmeldeverfahrens Ergebnisse von Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit und auf sensibilisierenden Eigenschaften sowie Resorptionsstudien vorzulegen sind. Es ist aber keinerlei Nachweis über die tatsächliche Wirksamkeit der Hautdesinfektionsmittel vorgesehen. Aus fachlicher Sicht erschiene es erforderlich, Hautdesinfektionsmittel auch in den Arzneimittelbegriff einzubeziehen.

2. Zu § 2 Abs. 10 (Z. 4):

In dieser Bestimmung wird der Begriff des "Inverkehrbringen" definiert und festgelegt, daß ein Inverkehrbringen dann nicht vorliegt, wenn sichergestellt ist, daß das Arzneimittel weder abgegeben noch weiterverarbeitet wird. Dabei bleibt jedoch die Problematik ungelöst, wodurch überprüft und sichergestellt werden kann, daß Arzneimittel weder abgegeben noch weiterverarbeitet werden.

3. Zu § 4 Abs. 4 (Z. 5):

Die Verwendung von Arzneimittelspezialitäten, deren Verfallsdatum überschritten ist, ist sicherlich umstritten. Im Landesverteidigungsfall wie überhaupt in außergewöhnlichen Katastrophensituationen, wird es jedoch unumgänglich sein, auch im Notfall abgelaufene Arzneimittel zur Anwendung zu bringen, es sollte aber dann nicht nur die Unschädlichkeit nachzuweisen sein, sondern

vor allem auch deren Wirksamkeit.

4. Zu § 9a (Z. 8):

In dieser Bestimmung wird das Recht des Patienten auf Information vernachlässigt. Die Vorlage einer Gebrauchsinformation sollte jedenfalls auch bei Präparaten gefordert werden, die ausschließlich vom Anwender am Patienten angewendet werden.

5. Zu § 11 (Z. 10):

Gegen die Ausnahme von Desinfektionsmitteln vom Arzneimittelbegriff wurden bereits im Zusammenhang mit § 1 Abs. 3 Z. 7 schwerwiegende Bedenken erhoben. Durch eine solche Ausnahme fehlen vor allem auch Nachweise über die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln.

6. Zu § 15a (Z. 19):

Dieser Bestimmung fehlt für die in § 11 Abs. 3 angeführten Arzneimittel ein Nachweis der Freiheit von HI-Viren.

7. Zu § 57 Abs. 1 Z. 5 (Z. 34):

In dieser Bestimmung sollte vorgesehen werden, daß Gebietskörperschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem Gebiet der Katastrophenvorsorge Arzneimittel direkt vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittelgroßhändler beziehen dürfen.

Ebenso wären Regelungen hinsichtlich des Anlegens von Arzneimitteldepots für Katastrophenfälle bei Herstellern, Depositeuren oder Arzneimittelgroßhändlern in Zusammenarbeit mit den Gebietskörperschaften vorzusehen. Derzeit bestehen keine gesetzlichen Möglichkeiten, derartige Depots im Bereich der Privatwirtschaft anzulegen, was jedoch im Hinblick auf die Umwälzung von Arznei-

-4-

mitteln mit begrenzter Haltbarkeit von großer Bedeutung
wäre.

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

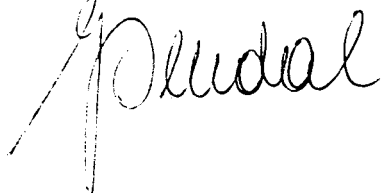
Klagenfurt, 1988-06-29

Für die Kärntner Landesregierung:

Der Landesamtsdirektor:

Dr. Lobenwein eh.

F.d.R.d.A.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'F. d. R. d. A.', written over a horizontal line.