

MD-1249-1 und 2/88

Wien, 7. Juli 1988

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988);  
Stellungnahme

Betrifft GESETZENTWURF	
Zi.	<i>49. Ge. 88</i>
Datum:	8. JULI 1988
Verteilt	<i>8.7.88</i>

An das  
Präsidium des Nationalrates

*Dr. Risch Glorant*

Das Amt der Wiener Landesregierung beehrt sich, in der Beilage 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf zu übermitteln.

Für den Landesamtsdirektor:

Beilagen

*Peischl*

Dr. Peischl  
Magistratsvizedirektor





Dienststelle MD-Büro des Magistratsdirektors  
Adresse 1082 Wien, Rathaus  
Telefonnummer 42 800-4229

MD-1249-1 und 2/88

Wien, 7. Juli 1988

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1988);  
Stellungnahme

zu Zl. 61.401/11-VI/14/88

An das  
Bundeskanzleramt

Auf das Schreiben vom 6. Mai 1988 beehrt sich das Amt der Wiener Landesregierung, zu dem im Betreff genannten Gesetzesentwurf folgende Stellungnahme bekanntzugeben:

Die vorgesehene Novellierung des Arzneimittelgesetzes ist grundsätzlich zu begrüßen, weil das Zulassungsverfahren für einen Teil der schon länger im Verkehr stehenden und für einen Teil der neu zuzulassenden Arzneyspezialitäten erleichtert werden soll. Das Arzneimittelgesetz wird dadurch jedoch nicht vereinfacht, sondern durch eine Fülle von Ausnahmebestimmungen und durch eine Vielzahl von neu zu erlassenden Verordnungen schwer überschaubar.

Einzelne Bestimmungen geben Anlaß zu folgenden Bemerkungen:

Zu Art. I Z 10 (§ 11 Abs. 4):

Der Wegfall der Meldepflicht bezüglich jener Zierfischpräparate, die bereits nach geltendem Recht nicht der Zulassung

- 2 -

unterliegen, erweist sich als positiv. Wenn man jedoch davon ausgeht, daß solche Präparate vom Zoofachhandel angeboten und vom Verbraucher in der Apotheke gar nicht erwartet werden, erscheint eine auf Grund der Zusammensetzung gegebene Rezeptpflicht nur schwer erkennbar und die damit verbundene Apothekenpflicht kaum durchsetzbar. Es handelt sich hierbei um Präparate, die nicht direkt dem Tier verabreicht, sondern dem Aquarienwasser in geringen Dosen (Zierfische reagieren sehr empfindlich) in der Art eines "Desinfektionsmittels" zugesetzt werden. Aus den dargelegten Gründen sollte die generelle Ausnahme der Zierfischpräparate von der Rezeptpflicht erwogen werden. Eine solche Ausnahmeregelung läßt sich nicht zuletzt auch dadurch rechtfertigen, daß weit gefährlichere Gifte, als dies gegebenenfalls rezeptpflichtige Einzelbestandteile solcher Mittel sein könnten, in diversen Haushaltspräparaten, die man überall frei käuflich erwerben kann, enthalten sind.

Zu Art. I Z 11 (§ 11a):

Nach § 1 Abs. 3 gelten die in Z 7 genannten Stoffe und Zubereitungen nicht als Arzneimittel und sind daher vom Arzneimittelgesetz ausgenommen. Durch den vorgesehenen § 11a unterliegen diese Stoffe und Zubereitungen, obwohl sie vom Arzneimittelgesetz ausgenommen sind, der Meldepflicht und können sogar untersagt werden. Da diese Stoffe und Zubereitungen überwiegend dem Lebensmittelgesetz, insbesondere als kosmetische Mittel (§ 5 des Lebensmittelgesetzes), unterliegen, könnte es zu Schwierigkeiten bei der Vollziehung kommen.

§ 11a Abs. 2 sieht vor, daß solche Stoffe und Zubereitungen zu untersagen sind, wenn nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine

- 3 -

schädlichen Wirkungen haben. Diese Bestimmung erscheint im Hinblick auf § 26 Abs. 1 lit. a des Lebensmittelgesetzes, wonach es verboten ist, kosmetische Mittel in Verkehr zu bringen, die bei bestimmungsgemäßen oder vorauszusehenden Gebrauch gesundheitsschädlich sind, problematisch.

Zu Art. I Z 21 (§ 17):

Die Vorschriften über die Zulassung von apothekeneigenen Arzneyspezialitäten sind unvergleichlich strenger und ausführlicher als die früheren Bestimmungen über das Inverkehrbringen von "Hausspezialitäten" nach der Spezialitätenverordnung.

Andererseits bestehen nach wie vor starke Restriktionen bezüglich der Verwendung von ausschließlich rezeptpflichtigen Substanzen in Arzneibuchqualität und die Beschränkung des Vertriebes auf die Herstellungsapotheke.

In der Praxis hat sich gezeigt, daß auch in der Vergangenheit nur einfach herzustellende Arzneimittel als Hausspezialitäten gemeldet wurden. Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes sind in Wien - soweit ha. bekannt ist - fast keine apothekeneigenen Arzneyspezialitäten zugelassen worden. Es werden jedoch in weniger als zwei Jahren 1.000 Hausspezialitäten ihre Gültigkeit verlieren.

Um die Abgabe von sogenannten "Hausmitteln", die von der Bevölkerung sehr geschätzt werden, in Apotheken nicht ganz zu verhindern, könnte im Hinblick auf die einschränkenden Bestimmungen des § 1 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes auf die Z 11 bis 15 sowie 20 des § 15 Abs. 1 verzichtet werden.

- 4 -

Zu Art. I Z 45 (§ 71 Abs. 1):

Die Bestimmungen des § 71 Abs. 1 erfassen nicht das Vorliegen eines HIV-positiven Befundes. Dieser Mangel könnte möglicherweise eine Gefährdung für die Arzneimittelsicherheit darstellen. Im übrigen sollte bei übertragbaren Krankheiten und bei Ausscheidern von Erregern übertragbarer Krankheiten (z.B. Typhus, Paratyphus, Ruhr, bakterielle Lebensmittelvergiftung) der Amtsarzt und nicht nur der Vertrauensarzt (auf Grund eines ärztlichen Zeugnisses) über die Wiederaufnahme der Tätigkeit entscheiden.

Abschließend gestattet sich das Amt der Wiener Landesregierung anzuregen, in das Gesetz Bestimmungen aufzunehmen, wonach Hersteller, Depositeure und Arzneimittelgroßhändler verpflichtet sind, unbrauchbare und aus dem Verkehr gezogene Arzneimittel zurückzunehmen. Außerdem sollte auch die Verpflichtung zur gefahrlosen Vernichtung dieser Arzneimittel (Entsorgung im Sinne des Sonderabfallgesetzes, BGBl. Nr. 186/1983) im Gesetz verankert werden.

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Für den Landesamtsdirektor:



Dr. Peischl  
Magistratsvizedirektor