

19/SN-136/ME



ÖSTERREICHISCHER ARBEITERKAMMERTAG

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22 Postfach 534

An das
 Bundeskanzleramt
 Sektion VI (Volksgesundheit)
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	49 - GE 9 88
Datum:	12. JULI 1988
Verteilt	14.7.1988 Rosner

Fr. Alois Glorant

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen

Telefon (0222) 65 37 65

Datum

GZ 61.401/11-VI/14/88 WpA/Mag.Wy/611

Durchwahl 2520

4. Juli 1988

Betreff:

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arzneimittelgesetz
 geändert wird - Stellungnahme

Der Österreichische Arbeiterkammertag befürwortet grundsätzlich die geplante Novelle zum Arzneimittelgesetz, schlägt aber bei einzelnen Bestimmungen Änderungen vor.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

§ 11 Abs (1) Hier wäre zu ergänzen: Arzneyspezialitäten dürfen,erst abgegebenwerden, wenn sie vom Bundeskanzleramt zugelassen sind "und ein Preis gemäß Preisgesetz oder Arzneytaxe festgesetzt wurde".

Mit dieser Formulierung wäre eine Verbindung von Zulassung und Preisfestsetzung hergestellt.

§ 11 a Einem vereinfachten Verfahren zur Zulassung von Stoffen und Zubereitungen im Sinne des § 1 Abs 3 Z 1 kann zugestimmt werden, wenn auch eine Positivmeldung des Bundeskanzleramtes in folgender Form vorgesehen wird: Ergänzung des letzten Satzes § 11 a wenn dies dem Bundeskanzleramt gemeldet wurde "und ein Nichtuntersagungsbescheid vorliegt".

- § 15 Abs 18 Obwohl sicherlich nicht in jedem Fall eine klinische Prüfung nötig ist, wäre es zweckmäßig, nach dem Text "klinische Daten" noch anzuhängen: erforderlichenfalls Berichte über klinische Daten (wie im derzeitigen Text d.Z. 18)
- § 17 a Wegen der Besonderheiten der radioaktiven Arzneimittel wäre eine eigene Verordnung über die Zulassung von radioaktiven Arzneimitteln sinnvoll, wozu eine Verordnungsermächtigung in § 17 a oder § 18 aufgenommen werden müßte.
- § 18 a Die Anerkennung von im Ausland vorliegenden Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte ist durchaus zu begrüßen, kann aber nicht dazu führen, daß auf die Vorlage der Unterlagen gem. den §§ 15 bis 18 generell verzichtet werden kann.
- § 24 Wenn Abs 2 gestrichen wird, erhebt sich die Frage, wonach beurteilt werden soll, ob eine Abgabebefugnis gem. § 59 Abs 4 noch zu Recht besteht bzw. ob eine allfällige Änderung dem Gesetz entspricht.
- § 52 Arzneimittelwerbung soll grundsätzlich nur als Teil der Patientinformation betrieben werden und daher auch weiterhin die wesentlichen Aussagen der Gebrauchsinformation enthalten.
- § 53 Einer Aufhebung der Zulassungspflicht für Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 17 a (rezeptfreie, unbedenkliche Produkte) kann nicht zugestimmt werden. Gerade in diesem Bereich sind die Konsumenten auf die Informationen zur sicheren Anwendung angewiesen. Nicht sachgemäße Werbung könnte zu Fehlindikationen und -anwendungen führen, sodaß eine Werbekontrolle weiterhin notwendig ist.
- § 56 Ein Weglassen der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gewöhnungseffekte und Warnhinweise bei der Fachwerbung ist nicht zielführend. Allenfalls kann auf eine vollständige Wiedergabe der Fachinformation verzichtet werden.

- § 58 Eine Bemusterung mit Arzneimitteln führt immer wieder zu beträchtlichen Mißbräuchen und ist daher auf die Einführungsphase und auf das unbedingt notwendige Ausmaß zu beschränken. Daher ist nach dem Einführungsjahr die Zahl der Ärztemuster mit 3 pro Jahr zu limitieren und Vorsorge zu treffen, daß die Pharmareferenten nicht gleichzeitig zu Überbringern der Ärztemuster werden.
Gleichzeitig muß im § 84 folgende neue Ziffer 19 aufgenommen werden "Ärztemuster entgegen den Bestimmungen des § 58 in Verkehr bringt."
- § 59 Der neu vorgesehene Abs. 4 a scheint wesensfremd, da ja in der Abgrenzungskommission sowieso die Stoffe festgelegt werden, aus denen unbedenkliche Arzneimittel ohne Apothekenvorbehalt hergestellt werden können. Daher könnte der Regelungstatbestand in dieser Form ja nicht erfüllt werden.
- § 67 Die Ermächtigung, den Landeshauptmännern die Kontrolle über die Einhaltung der Betriebsordnung zu überlassen, erscheint insgesamt problematisch. Wenn aber eine Verordnung für diese Ermächtigung vorgesehen ist, müßte genauer definiert werden, bei welchen Betrieben die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet erscheint, wenn die Prüfung der Bezirksverwaltungsbehörde überlassen wird.
- § 84 Z 5 Der Zweck dieser Bestimmung könnte noch besser erreicht werden, wenn auch der Begriff "in Verkehr bringt" aufgenommen wird.

Der Österreichische Arbeiterkammertag hofft, daß seine Anregungen, die im Sinne eines Schutzes des Patienten durch eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erfolgen, Berücksichtigung finden.

Der Präsident:



Der Kammeramtsdirektor:

