



REPUBLIK ÖSTERREICH  
BUNDESKANZLERAMT

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2  
Tel. (0222) 531 15/0  
Fernschreib-Nr. 1370-900  
DVR: 0000019

GZ 602.479/2-V/4/88

An das  
Präsidium des  
Nationalrates

1010 W i e n

Betrifft	GESETZENTWURF
Z:	GP - GEZ 9 88
Datum:	19. AUG. 1988
	19. Aug. 1988
Verteilt:	<i>le</i>

*St. Tisch - Karent*

Sachbearbeiter

Klappe/Dw

Ihre GZ/vom

Schmiedhofer

2740

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

Der Verfassungsdienst übermittelt anverwahrt 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird.

12. August 1988  
Für den Bundesminister für  
Gesundheit und öffentlicher Dienst:  
KREUSCHITZ

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

*Kreuschitz*

BUNDESKANZLERAMT  
GZ 602.479/2-V/4/88

D i e n s t z e t t e l

An die  
Sektion VI

im H a u s e

Schmiedhofer

2361

61.401/11-VI/14/88  
6. Mai 1988

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

Der mit oz. Schreiben übermittelte Gesetzentwurf gibt dem  
Verfassungsdienst zu folgenden Bemerkungen Anlaß:

Gemäß den Punkten 91 und 94 der Legistischen Richtlinien 1979  
sollte dem zur Begutachtung versendeten Entwurf eine  
Textgegenüberstellung der von der Änderung betroffenen  
geltenden Rechtsvorschriften und des vorgeschlagenen neuen  
Textes angeschlossen werden.

Im allgemeinen Teil der Erläuterungen sollte im einzelnen  
angegeben werden, worauf sich die Zuständigkeit des Bundes  
zur Erlassung der vorgeschlagenen Neuregelung gründet.

Die mehrfach in den Bestimmungen vorkommende Formulierung  
"jeweiliger Stand der Wissenschaften" scheint im Hinblick auf  
Art. 18 B-VG bedenklich, sodaß es vorteilhaft wäre, auf  
konkretere Umstände abzustellen.

Zu Art. I:

Zu Z 5:

Die mit dieser Regelung verfolgte Absicht ist dem

- 2 -

Verfassungsdienst unklar. Nach der Textierung scheint das Inverkehrbringen für die Allgemeinheit möglich zu sein, wenn das Bundesheer gemäß § 2 Abs. 1 lit.a des Wehrgesetzes 1978 eingesetzt wird. Damit stellt sich aber die Frage, warum nicht umfassend auf Krisensituationen abgestellt wird. Es ist auch fraglich, wie durch das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten "der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt" bleiben kann. Statt der umständlichen Formulierung könnte etwa an die medizinische Unbedenklichkeit angeknüpft werden.

Zu Z 10:

Auf die Bildung unechter Absätze sollte verzichtet werden.

Zu Z 11:

Die Kombination von "dem jeweiligen Stand der Wissenschaften" und "billigerweise gerechnet werden muß" ist als Determinante für die Untersagung des Inverkehrbringens im Hinblick auf Art. 18 B-VG bedenklich.

Zu Z 14:

Das zweimalige Abstellen auf "voraussichtliche" läßt an einer effektiven Kontrollmöglichkeit zweifeln, weshalb überlegt werden sollte, ob nicht auch Angaben darüber verlangt werden sollten, woher die Ausgangsstoffe tatsächlich bezogen und welche Betriebe an der pharmazeutischen Herstellung tatsächlich beteiligt werden.

Zu Z 23:

Die Formulierung "Übereinkunft...teilnehmen" im vorgesehenen Gesetzestext sollte mit der Textierung in den Erläuterungen ("Übereinkommen....beitreten") harmonisiert werden. Die Fundstelle dieses völkerrechtlichen Vertrages sollte im Gesetzestext angeführt werden.

- 3 -

Zu Z 28:

Die in § 42 vorgesehene Voraussetzung für eine ambulante oder außerhalb einer Krankenanstalt an einer Person durchgeführte klinische Prüfung ist nach der bisherigen Gesetzeslage daran geknüpft, daß die Person an einer "einschlägigen Krankheit" leidet. Durch den nun vorgesehenen Entfall des Wortes "einschlägigen" wird der Anwendungsbereich der Norm erweitert, wobei es fraglich ist, ob dies tatsächlich beabsichtigt ist.

Zu Z 33:

Wenn die bisher vorhandene Überschrift des § 56 beibehalten werden sollte, müßten die entsprechenden legislativen Vorkehrungen getroffen werden. Nach der derzeit vorgeschlagenen Novellierung würde die Überschrift jedenfalls entfallen.

Zu Z 37:

In Abs. 6 wird die Gewerbeordnung mit "GewO 1973" abgekürzt, in Abs. 8 wird jedoch nicht der Kurztitel, sondern "Gewerbeordnung 1973" verwendet; auf Einheitlichkeit wäre zu achten.

Zu Z 39:

Der dreimalige Verweis auf Abs. 3 ist sprachlich unschön und im Zusammenhang mit der "Gefährdungsmöglichkeit" auch überflüssig.

Zu Z 40:

Zum Verweis "im Sinne des Abs. 3" siehe oben.

Zu Z 43:

Das Abstellen auf eine "periodische" Überprüfung ohne einen Hinweis im Gesetz, in welchen Abständen diese Überprüfungen zu

- 4 -

erfolgen haben, scheint im Hinblick auf Art. 18 B-VG bedenklich.

Es sollte auch nicht auf "das Bundeskanzleramt", sondern auf "den Bundeskanzler" abgestellt werden, da das Bundeskanzleramt lediglich der Hilfsapparat des Organes "Bundeskanzler" ist.

Zu Z 44:

Auch die Formulierung "die Organe des Bundeskanzleramtes" sollte im Hinblick auf das oben Ausgeführte geändert werden.

Dem Verfassungsdienst ist unklar, ob die in dieser Bestimmung genannten "Sachverständigen" solche im Sinne der Verwaltungsverfahrensgesetze sind. Sollte dies der Fall sein, so ist darauf hinzuweisen, daß eine Abweichung von der im AVG erfolgten Regelung über Sachverständige nur dann zulässig ist, wenn dies zur Regelung der Angelegenheit unerlässlich ist (vgl. Art. 11 Abs. 2 B-VG). Sollten jedoch die als "Sachverständige" bezeichneten Personen lediglich "besonders geschulte Organe" sein, sollte der Begriff "Sachverständige" vermieden werden.

Zu den Erläuterungen:

Zu Z 1:

Z 2 und 3 wurden nicht, wie in den Erläuterungen ausgeführt, gänzlich unverändert übernommen; den - geringfügigen - Veränderung könnte durch die Formulierung "nahezu unverändert" Rechnung getragen werden.

Zu Z 10:

Auch die Abs. 3 und 5 wurden lediglich "nahezu" unverändert in die Abs. 5 und 7 übernommen.

- 5 -

Zu Z 11:

Die im letzten Satz gewählte Formulierung "wäre ein Anmeldeverfahren vorzusehen" scheint im Hinblick darauf, daß ein solches Anmeldeverfahren in § 11a tatsächlich vorgesehen wird, irreführend.

Zu Z 16:

Die Formulierung sollte besser lauten: "Dem derzeit geltenden Gesetzestext ist zu entnehmen,...".

Zu Z 22:

Auf Seite 11 wird im dritten Absatz in Klammer die Anmerkungen "A. Allgemeines" erwähnt, tatsächlich lautet die Überschrift jedoch "I. Allgemeines".

Zu Z 38:

Das unter Anführungszeichen wörtlich wiedergegebene Zitat müßte mit dem Wort "angemessenen" enden.

Zu Z 39:

Die in den Erläuterungen genannte Einschränkung auf den Kleinverkauf durch "Drogerien" läßt außer Acht, daß § 59 Abs. 3 auch Gewerbetreibende mit einer Konzession nach § 220 Z 1 und Z 4 GewO 1973 umfaßt.

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

12. August 1988  
KREUSCHITZ

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:  
