

PRÄSIDENTENKONFERENZ
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN
ÖSTERREICHS

12/SN 153/ME

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Z	66-GE 9 88
Datum:	9. NOV. 1988
Verteilt	1. 0. NOV. 1988

St. Alesch-Torant

Wien, am 3.11.1988

Ihr Zeichen/Schreiben vom:

-

Unser Zeichen:

S-988/N

Durchwahl:

479

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln für Tiere

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs beehrt sich, dem Präsidium des Nationalrates die beiliegenden 25 Abschriften ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere mit der Bitte um Kenntnisnahme zu überreichen.

Für den Generalsekretär:

25 Beilagen

[Handwritten Signature]

PRÄSIDENTENKONFERENZ
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN
ÖSTERREICHS

ABSCHRIFT

An das
Bundeskanzleramt

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Wien, am 3.11.1988

Ihr Zeichen/Schreiben vom:
71.400/11-VII/10/88 30.8.1988

Unser Zeichen: Durchwahl:
S-988/N 479

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln für Tiere

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs beehrt sich, dem Bundeskanzleramt zum vorliegenden Entwurf eines Bundesgesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere folgende Stellungnahme zu übermitteln:

Den Erläuterungen ist zu entnehmen, daß Vorkommnisse im Ausland es notwendig erscheinen lassen, die Kontrolle über Arzneimittel für Tiere zu verschärfen. Unbestritten ist dabei, daß es sich bekanntlich um vereinzelte Fälle von Mißbrauch handelt und dieser Mißbrauch nur bei ganz wenigen verantwortungslosen Tierhaltern festgestellt wurde.

Grundsätzlich wird die Initiative, den Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere in einem eigenen Bundesgesetz zu regeln, begrüßt und würde dem guten Ruf der heimischen Tierproduktion durchaus dienlich sein. Arzneimittelmißbrauch bei der Fütterung von Tieren für die Fleischgewinnung soll verhin-

- 2 -

dert werden, damit keine gesundheitliche Gefährdung der Konsumenten entstehen kann. Der vorliegende Entwurf erscheint jedoch unausgereift. Es sollen vorweg grundlegende Überlegungen angestellt werden.

Bereits im Zuge der Beratungen des Arzneimittelgesetzes, aber auch anlässlich der Beratung und Begutachtung der bisher ergangenen Folgeverordnungen sowie zuletzt im Zuge der Begutachtung einer Novelle zum Arzneimittelgesetz (Stellungnahme der Präsidentenkonferenz vom 6. Mai 1988, Zl. S-588/N) hat die Präsidentenkonferenz bereits auf die Notwendigkeit hingewiesen, Fütterungsarzneimittel und Fütterungsarzneimittel-Vormischungen in einem eigenen Gesetz zu regeln. Der vorliegende Entwurf ist der Beweis für die Richtigkeit der Forderung der Präsidentenkonferenz. Auf Seite 2 der Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf heißt es, daß "auf die besondere Situation auf den Tierarzneimittelmarkt" Rücksicht genommen werden muß.

Die Präsidentenkonferenz hält ihre Forderung nach wie vor aufrecht. Eine zufriedenstellende Regelung wäre nach entsprechender Überarbeitung des Entwurfes durchaus möglich.

Positiv wird die Definition der normunterworfenen Waren durch Zitat ihrer Zollltarifnummern und insbesondere die Einbeziehung der Zollltarifnummern 2935, 2937 und 2941 in den normunterworfenen Warenkatalog beurteilt.

Weiters ist grundsätzlich festzustellen, daß ein Gesetz, dessen Durchführung keinen zusätzlichen Personal- und Sachaufwand bewirken darf, in die Nähe des Verdachtes einer Alibihandlung kommt. Insbesondere dann, wenn es in der Begründung für die Problemlösung heißt, "eine lückenlose

- 3 -

Kontrolle von Arzneimitteln für Tiere unabhängig von den bestehenden Vorschriften" sollte erreicht werden. Eigenartig ist in diesem Zusammenhang die Regelung, daß Betriebe, die mit Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes, Arzneimittel für Tiere herstellen, auch eine Bewilligung nach § 2 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes nach entsprechenden Ansuchen erhalten müssen, diese Bewilligung aber nach § 2 Abs. 2 jedenfalls zu erteilen ist.

Zu einzelnen Bestimmungen bemerkt die Präsidentenkonferenz:

Zu §§ 2, 5, 6 und 8:

Um eine Gesundheitsgefährdung der Konsumenten durch Mißbräuche in Zukunft ausschließen zu können, müßte auch neben der Regelung von Herstellung und Einfuhr, das mißbräuchliche Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Tiere unter Strafsanktion gestellt werden.

Ergänzungen wären daher angebracht in § 2 Abs. 1 ("... oder im Sinne des § 2 Abs. 10 Arzneimittelgesetz inverkehrbringt"...).

In § 2 Abs. 2 Z. 2 "... hergestellt oder inverkehrgebracht ...".).

In Abs. 5 anfügen eines Abs. 2 (und (2) nur nach Vorschreibung des behandelnden Tierarztes an Tiere verabreicht werden, ausgenommen für Forschungs- und Entwicklungszwecke.).

In § 6 Abs. 1: Z. 2 ohne Bewilligung gemäß § 2 Abs. 2 inverkehrbringt.

- 4 -

In § 8 (... für Tiere befugt herstellt, inverkehrbringt oder einführt,).

Zu § 3 Abs. 2 Z. 3:

Der Entwurf sieht als zwingendes Erfordernis für die Erteilung einer Importbewilligung unter anderem vor, daß ein gleichwertiges Arzneimittel im Inland nicht zur Verfügung steht.

Das erste Problem liegt in der Bewertung "gleichwertig". Es ist bekannt, daß es Meinungsunterschiede über die vergleichbare Wirksamkeit zwischen verschiedenen Fachleuten gibt. Es ist ebenso bekannt, wie lange Entscheidungen der zuständigen Behörden über die Zulassung neuer Arzneimittel dauern. Im Interesse einer wirksamen Therapie bzw. Prophylaxe einerseits und des möglichst ökonomischen Einsatzes von Tierarzneimitteln andererseits muß verlangt werden, daß die Wirksamkeit alleiniges Kriterium für die Zulassung ist.

Im Hinblick auf die Gewährleistung der veterinärmedizinischen Versorgungssicherheit müßte § 3 Abs 3 Z. 3 entschärft werden:

Bei plötzlich auftretenden Bestandsproblemen, bei neuen Krankheitsbildern (Faktorenerkrankungen) und bei Seuchengefahr, ist die rasche Bereitstellung der geeigneten Arzneimittel oberstes Gebot. Gerade in diesen Fällen kann es plötzlich zu unvorhersehbaren Versorgungsengpässen kommen, selbst wenn gleichwertige Arzneimittel im Inland vorhanden sind.

- 5 -

Das Vorhandensein einer inländischen Produktion ist noch keine ausreichende Garantie, daß ein Arzneimittel auch in bedarfsdeckender Menge im Inland zur Verfügung steht.

Für Forschungs- und Entwicklungszwecke müßte jedenfalls die Erteilung von Importbewilligungen möglich sein, auch wenn gleichwertige Arzneimittel im Inland zur Verfügung stehen.

Weiters stellt sich die Frage, welcher qualifizierte Entscheidungsträger berufen und in der Lage ist, eine Bewilligung nach § 3 Abs. 2 Z. 3 entsprechend rasch zu erteilen oder abzulehnen.

Die vorgeschlagene Bestimmung ist auch im Hinblick auf eine allfällige Teilnahme Österreichs am EG-Binnenmarkt zu sehen.

Abschließend bemerkt die Präsidentenkonferenz noch, daß nicht bei jedem mißbräuchlichen Einsatz von Tierarzneimitteln zwangsläufig eine gesundheitliche Gefährdung des Konsumenten gegeben ist.

Keineswegs alle Wissenschaftler sind von der Schädlichkeit des fachgerechten Einsatzes gewisser natürlicher Sexualhormone oder ähnlich wirksamer synthetischer Substanzen, (z.B. des BST) für die Konsumenten überzeugt.

Nicht gelöst wird in diesem Zusammenhang das Importproblem. Offensichtlich sind nicht einmal die österreichischen Gesundheits- und Lebensmittelbehörden der Meinung, daß solche Tierarzneimittel eine gesundheitliche Gefährdung der Konsumenten bedeuten, da bekanntlich solche Stoffe in den USA

- 6 -

legal sind, allgemein angewendet werden und der Import amerikanischer Fleischwaren zugelassen ist. In Österreich nicht zugelassene antibiotische Wachstumsförderer und Medikamente werden in vielen Ländern legal angewendet. Der Import aus solchen Ländern (etwa von Geflügel) ist jedoch nicht behindert!

Aus den angeführten Gründen lehnt die Präsidentenkonferenz den vorliegenden Entwurf ab und ersucht um entsprechende Überarbeitung.

25 Abschriften dieser Stellungnahme werden wunschgemäß gleichzeitig dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Der Präsident:
gez. Ing. Berflor

Der Generalsekretär:
gez. Dr. Korbi