



15/SN-153/ME

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Bundeswirtschaftskammer

Bundeswirtschaftskammer · A-1045 Wien
Postfach 195

An das
Präsidium des
Nationalrates

Parlament
1010 Wien

Ihre Zahl/Nachricht vom	Unsere Zahl/Sachbearbeiter	(0222) 65 05	Datum
	RGp 328/88/Wr/St	4298 DW	15.11.88

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere,
Begutachtung

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	66 - GE 9 88
Datum:	17. NOV. 1988
Verteilt	18. NOV. 1988

St. Kersch - Sarant

Dem Ersuchen des Bundeskanzleramtes entsprechend übermittelt die Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft 25 Kopien ihrer zu dem oben genannten Gesetzentwurf erstatteten Stellungnahme mit der Bitte um gefällige Kenntnisnahme.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT
Für den Generalsekretär:

Anlage (25-fach)



ab **22.4.88** neue **Fax Nr. 0222/505 7007**
from **22.4.88** new



BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Bundswirtschaftskammer

Bundswirtschaftskammer · A-1045 Wien
Postfach 195

Bundskanzleramt
Sektion VII

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Ihre Zahl/Nachricht vom
GZ 71.400/11-VII/10/88
30. August 1988

Unsere Zahl/Sachbearbeiter
RGp 328/88/Wr/St

(0222) 65 05 Datum
4298 DW 08.11.88

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes über den
Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere,
Begutachtung

Die Bundeskammer dankt für die Übermittlung des gegenständlichen Entwurfes und erlaubt sich einleitend vorwegzunehmen, daß Arzneimittelmißbrauch selbstverständlich auch seitens der Pharmawirtschaft auf das schärfste abgelehnt wird.

Allein die Tatsache, daß in Österreich trotz laufender Kontrollen bisher kein nennenswerter Vorfall bekanntgeworden ist, sollte den Schluß erlauben, daß die existenten gesetzlichen Bestimmungen - im besonderen das österreichische Arzneimittelgesetz, die strenge Konzessionspflicht, das österreichische Lebensmittelgesetz sowie die einschlägigen veterinärbehördlichen Vorschriften - ein ausreichender und - wie die Vergangenheit beweist - auch wirksamer Schutz gegen Mißbrauch sind.

Die in den Erläuterungen zum Entwurf erwähnte Notwendigkeit, die "Glaubhaftigkeit dem Ausland gegenüber" zu gewährleisten, kann keineswegs der Grund

ab from **22.4.88** neue new **Fax Nr. 0222/505 7007**

- 2 -

dafür sein, den betroffenen Wirtschaftskreisen einen gigantischen und praktisch unvollziehbaren zusätzlichen Verwaltungsaufwand gesetzlich aufzuerlegen. Ein Importeur beispielsweise kann zum Zeitpunkt des Imports von Handelsware (etwa der ZTN 2935 - Sulfonamide) im vorhinein niemals wissen, ob sein Kunde diese Substanz zur Herstellung eines humanen oder eines veterinären Produktes einsetzen wird.

Die im Vorblatt aufgestellte Behauptung, daß dem Bund durch dieses Gesetz keine zusätzlichen Kosten entstünden, ist schlichtweg unrichtig. Es ist unvorstellbar, daß allein das vorgesehene Einzelbewilligungsverfahren für jährlich Hunderte von Einfuhrträgen ohne zusätzliche Personal- und Sachkosten abgewickelt werden kann. Jedenfalls würden aber der Wirtschaft ganz beträchtliche zusätzliche Kosten entstehen (Gebühren, Personalkosten und erheblicher Mehraufwand für Evidenzen bzw. Dokumentation).

Schließlich verwundert, daß gerade bei einem Gesetzesentwurf, der sich auf angebliche "Kritik aus dem Ausland" stützt - kein Hinweis auf dessen EG-Konformität gegeben wird.

Zu den einzelnen Punkten:

Zu § 1 - "ausschließlich zur Anwendung an Tieren":

Wie soll der Hersteller oder Importeur von Rohstoffen oder Halbfabrikaten im vorhinein diese "Ausschließlichkeit" erkennen? Der "allfällige Mißbrauch" von in der Humanmedizin eingesetzten (zB Hormon-) Präparaten wird durch diese Bestimmung sicher nicht verhindert werden können.

Zu § 2:

Es ist völlig uneinsichtig, eine zusätzliche Bewilligung nach § 2 Abs 1 erwirken zu müssen, auch wenn bereits eine Bewilligung nach § 63 AMG besteht. Gemäß Betriebsordnung, BGBl 1986/518, hat der nach § 53 AMG "Bewilligte" ohnehin die nach dem vorliegenden Entwurf geforderten (und noch weit darüber hinausgehende) Dokumentationen zu führen.

- 3 -

Zu § 3:

Abs 2 Z 3 bedeutet, daß ein "gleichwertiges" (wer entscheidet das?) Arzneimittel im Veterinärbereich nicht mehr importiert werden darf. Dies ist ein eindeutiges nichttarifarischeres Handelshemmnis, das im Gegensatz zu den GATT-Bestimmungen und den existenten multilateralen Handelsverträgen steht! Abgesehen davon, daß dieser de-facto Handelsbeschränkung schon aus diesem Grund energisch widersprochen werden muß, hat diese Bestimmung mit dem Schutzzweck der Norm überhaupt nichts zu tun. Im übrigen gilt das zu § 2 Gesagte sinngemäß.

Zu § 4:

Alle Betriebe, die gemäß § 62 AMG der Betriebsordnung, BGBl 1986/519, - also Erzeuger, Depositeure und Großhändler - unterliegen, sind bereits zur Führung der in § 4 geforderten Aufzeichnung verpflichtet und sind daher von diesem Paragraphen auszunehmen.

Zu § 8:

Wenn bereits bestehende "Erzeuger" aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung von der Bewilligungspflicht ausgenommen werden, so ist zumindest eine analoge Ausnahme von der Bewilligung nach § 3 für jene Depositeure zu fordern, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes solche Arzneimittel befugt eingeführt haben.

Wenn - was ernstlich in Zweifel gezogen wird - eine "lückenlose Kontrolle von Arzneimitteln für Tiere, unabhängig von den bestehenden Vorschriften" überhaupt notwendig erscheinen sollte, dann sind jedenfalls Betriebe, die nach § 62 AMG bewilligt werden, von dem gegenständlichen Gesetz zur Gänze auszunehmen, da bereits alle zur lückenlosen Kontrolle aufgrund des AMG in diesem Bereich notwendigen Aufzeichnungen sowie deren behördliche Kontrolle gewährleistet sind. Allfällig könnten - sofern überhaupt gesondert notwendig - die Bestimmungen der Betriebsordnung noch "ausdrücklich" durch eine spe-

- 4 -

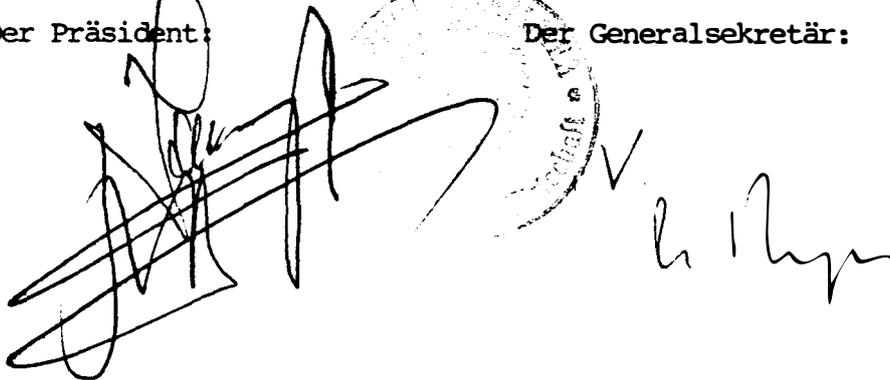
ziell formulierte Aufzeichnungspflicht sowie durch eine normierte Aufbewahrungsfrist dieser Aufzeichnungen ergänzt werden.

Abschließend erlaubt sich die Bundeskammer festzuhalten, daß es völlig uneinsichtig ist, Betriebe, die den strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, einer zusätzlichen und völlig entbehrlichen weiteren Genehmigungspflicht sowohl bei der Produktion als auch bei der Einfuhr zu unterwerfen. Der vorliegende Entwurf wird daher mit allem Nachdruck abgelehnt.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Der Präsident:

Der Generalsekretär:

The image shows two handwritten signatures. The signature on the left is very stylized and appears to be the signature of the President. The signature on the right is more legible and appears to be the signature of the General Secretary. In the background, there is a circular stamp with some text, which is partially obscured by the signatures.