



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD EttlII-1795 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 711 58,0

GZ 60.004/26-II/A/1/91

2. Mai 1991

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHERParlament
1017 W i e n6651AB
1991 -05- 03
zu 6251J

Die Abgeordneten zum Nationalrat PETROVIC und FreundInnen haben am 4. März 1991 unter der Nr. 625/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Verpackungsänderungen pharmazeutischer Produkte gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Die Vereinheitlichung der Designs bei Pharma-Firmen ist üblich. Die Praxis hat bisher ergeben, daß auch bei Firmen mit einer großen Produktpalette keine Verwechslungen vorgekommen sind, da durch eine einwandfreie Bezeichnung, dem Arzneimittelgesetz entsprechend, die Arzneimittelsicherheit gewährleistet erscheint. Durch die vorgeschriebene Schriftgröße auf der Verpackung ist eine eindeutige Zuordnung ermöglicht.

Zu Frage 3:

Aus hygienischen bzw. Sicherheitsgründen ist es erforderlich Verpackungen zu ändern, ohne daß dies einen Einfluß auf den Inhalt des Arzneimittels hat (z.B. Kindersichere Verpackungen, Durchdrückpackungen, u.ä.).

- 2 -

Zu Fragen 4 und 5:

Da Arzneimittel eine Ware besonderer Art darstellen, ist der Arzt verpflichtet, auch bei langjähriger Verwendung die Angaben der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation vor allem im Hinblick auf allfällige Veränderungen genau zu beachten. Durch laufende Veröffentlichungen (z.B. Austria Codex-Fachinformation) wird der Arzt auf entsprechende Änderungen hingewiesen. Dies gilt nicht nur für Außenverpackungen, sondern auch für Informationstexte hinsichtlich Dosierung bzw. weiterer wichtiger Angaben.

Darüber hinaus habe ich Anweisung gegeben, alle Möglichkeiten zu prüfen, um den Informationsfluß zu Gesundheitsberufen (v.a. Ärzten und Apothekern) effektiver zu gestalten.

Zu Frage 6:

Bei den angeführten Beispielen hat eine Überprüfung ergeben, daß die Vergrößerung der Verpackung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bzw. Hygiene erfolgt ist. Ein allenfalls daraus resultierendes, ökologisches Problem ist meiner Meinung nach im Vergleich zu anderen Produktgruppen als relativ gering zu bewerten.

Um der geforderten Lesbarkeit bzw. der Notwendigkeit der Aufnahme wichtiger Hinweise gerecht zu werden, ist eine größere Verpackung in manchen Fällen unumgänglich.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'S/K' or similar initials.