



Bundeskammer der Tierärzte Österreichs

1010 Wien, am 10.11.1992,
I, Biberstraße 22 Tel. 512 17 66

Zl. 772-23/92

PRÄSIDIUM DES NATIONALRATES
im Parlament

Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 W I E N
=====

BUNDESGESETZENTWURF	
Zl. 772-23/92	113
Datum: 11. NOV. 1992	12. Nov. 1992
Verteilt	gab.

A. J. J. J. J.

Betr.: GZ. 21.400/14-II/A/4/92 vom 18.9.1992
Bundesministerium für Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz;

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arznei-
mittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992);
S T E L L U N G N A H M E

Die Bundeskammer der Tierärzte Österreichs übermittelt
25 Ausfertigungen oben erwähnter Stellungnahme.

DER KAMMERAMTSDIREKTOR i.A.:

[Handwritten Signature]
(Dr. Richard ELHENICKY)

Anlage erwähnt

BUKA-Zl. 772-23/92 vom 10. Nov. 1992

Betr.: GZ. 21.400/14-II/A/4/92 vom 18.9.1992
 Bundesministerium für Gesundheit, Sport und
 Konsumentenschutz;

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Arznei-
 mittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992);
 S T E L L U N G N A H M E

V E R T E I L E R !

PRÄSIDIUM DES NATIONALRATES im Parlament 1017 WIEN, Dr.Karl Renner-Ring 3	25 Stück
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ Gruppe III/A - Vet.Abteilung 1031 WIEN, Radetzkystraße 2	1 -"-
BERUFSVERBAND FREIBERUFLICH TÄTIGER TIERÄRZTE ÖSTERREICHS "BFÖ" 8952 IRDNING, Aignerstraße 26	1 -"-
BUNDESKONFERENZ DER KAMMERN DER FREIEN BERUFE ÖSTERREICHS 1010 WIEN, Tuchlauben 15	1 -"-
An alle Landeskammern je 1 Stk. (Ausnahme: N.Ö. 2 Stk.)	10 -"-



Bundeskammer der Tierärzte Österreichs

1010 Wien, am 10.11.1992,
I, Biberstraße 22 Tel. 512 17 66

Zl. 772-23/92

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,
SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ
Gruppe III / Vet. Abt.

Radetzkystraße 2
1031 W I E N
=====

Betr.: GZ. 21.400/14-II/A/4/92 vom 18.9.1992

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992)
S T E L L U N G N A H M E

Die Bundeskammer der Tierärzte Österreichs nimmt zu oben
erwähnten Gesetzesentwurf Stellung wie folgt:

zu § 2a (5):

In der Definition der "Ethikkommission" sind unter anderem
medizinische Experten genannt. Hier sollten zur Sicherheit
auch ausdrücklich veterinärmedizinische Experten ge-
fordert werden.

Ist jedoch für die Prüfung von Arzneimitteln an Tieren aus-
schließlich das Tierversuchsgesetz anzuwenden, dann müßte
dies wohl auch entsprechend angemerkt werden. Da dies nicht
klar ersichtlich ist, geht die Bundeskammer im folgenden davon
aus, daß auch die Veterinärarzneimittel und damit auch deren
Prüfung an Versuchstieren im AMG geregelt sind.

zu § 2a (12): / Sollte ergänzt werden:

"Prüfer" ist der Arzt oder Tierarzt, der die klinische
Prüfung praktisch durchführt,

zu § 2a (16): / Sollte ergänzt werden:

"Unerwünschte Ereignisse" sind solche, die einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson bzw. einem in eine solche Prüfung einbezogenen Versuchstier widerfahren,

zu § 2a (18):

Eine Definition des "Versuchstieres" sollte eingefügt werden; wohl mit Bezug auf das Tierversuchsgesetz.

zu § 7 (1) 5:

Hilfsstoffe in der Rezeptur vollkommen preisgeben zu müssen, ist in der Veterinärmedizin wohl nicht von Nöten. Das geistige Eigentum wird nicht ausreichend geschützt, Nachahmungen werden sehr leicht gemacht.

zu § 7 (2) 20:

Die Miteinbeziehung von Entsorgungsmodalitäten ist zu begrüßen. Auf die derzeit noch immer weitgehend nicht geregelte Sondermüllentsorgung, besonders aus tierärztlichen Ordinationen und Tierspitälern muß aber verwiesen werden.

Die zunehmende Skepsis des Publikums gegenüber pharmazeutischen Produkten macht es aber dann sicher notwendig, bei besonderen Entorgungsvorschriften darauf hinzuweisen, daß die Arzneimittel auf Anordnung des Arztes bzw. Tierarztes aber sehr wohl anzuwenden sind und die Anwendung laut Verschreibung oder Anordnung mit Sicherheit gefahrlos ist.

Bei harmlos zu entsorgenden Arzneimitteln sollte dies aber auch ausdrücklich vermerkt werden, z.B.: "Entsorgung problemlos über WC oder Mülltonne".

zu § 15 (1) 11:

Bei Substanzen des Österreichischen Arzneibuches sollte der Hinweis darauf genügen. Ansonsten wäre es wohl widersinnig, solche Substanzen des ÖAB nochmals mit Qualitätskriterien belegen zu müssen.

zu § 26 (3):

Sollte nicht, damit Mißverständnisse vermieden werden, besser formuliert werden:

"(3) Das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut kann seine Stellungnahme auch ohne eigene Durchführung einer Chargenprüfung abgeben, wenn

- 3 -

zu § 29:

Der Abs.1 sollte ergänzt werden:

"§ 29(1) Bei der Planung, ... sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson bzw. die Versuchstiere so gering wie möglich zu halten."

Ebenso sollten die entsprechenden Formulierungen in den folgenden Absätzen ergänzt werden.

zu § 35:

Im Abs.1 sollte ergänzt werden:

"Prüfer darf nur ein Arzt sein, der ... berechtigt ist, bzw. ein Tierarzt, der zur Ausübung des tierärztlichen Berufes in Österreich berechtigt ist, und ..."

zu § 36:

Im Punkt 6 sollte ergänzt werden:

"6. allen Mitarbeitern, die ... in die Betreuung der Versuchspersonen bzw. der Versuchstiere eingebunden sind, ..."

Ebenso im Punkt 9:

"9. Im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse ... und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Versuchspersonen bzw. der Versuchstiere zu treffen."

Zu Ethikkommissionen:

Unter Hinweis auf die Bemerkungen zu § 2a (5) sollte die Zusammensetzung der Ethikkommissionen ergänzt werden:

"1. einem Arzt, der ... berechtigt ist, bzw. einem Tierarzt, der zur Ausübung des tierärztlichen Berufes in Österreich berechtigt ist, ..."

zu § 41 (2):

Punkt 4 sollte ergänzt werden:

"die Art und Weise, in der ... Versuchspersonen ... erfolgen, bzw. die Art und Weise der Durchführung bei Versuchstieren in Übereinstimmung mit dem Tierversuchsgesetz, ..."

zu § 54:

Es ist nicht klar ersichtlich, ob beim Kapitel Werbung Tierarzneimittel auch oder nicht gemeint sind.

Sind sie auch gemeint, sollte im Pkt. 2 ergänzt werden:

"2. die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerläßliche Information, bei Tierarzneimitteln, die an Nutztieren angewendet werden, der Hinweis, daß zur Gewinnung von Lebensmitteln Wartefristen einzuhalten sind und ..."

Die Dauer der Wartefrist sollte nicht angegeben werden, da diese sich ändern kann. Die Gebrauchsinformation, derzeit "Beipackzettel", zeigt auch nicht immer die aktuell richtigen Fristen an.

Nur der Tierarzt weiß die jeweils gültige Wartefrist, nur er hat laut Lebensmittelgesetz die Aufgabe, den Tierhalter über die einzuhaltenden Fristen zu informieren.

zu § 58:

Die einschränkende Regelung der Ärztemuster wird begrüßt. Das Unwesen mit zahlreichen Ärztemustern und Rabatten hat "Graubereiche" eher nicht verhindert.

zu § 59 (3) und (5):

Diese Bestimmungen geben zu großer Besorgnis Anlaß und werden ganz entschieden abgelehnt !

Ganz klar ersichtlich ist, daß hier von Gewerbetreibenden, die medizinisch nicht ausreichend informiert sind, wohl aber eine zusätzliche Einnahmequelle wittern, Druck ausgeübt werden wird. Dieser Druck wird sicher durch die erzeugende Industrie, die ihre Umsätze steigern möchte, massiv verstärkt.

In der EG wird schon sehr stark diese Richtung betrieben. Dort sind vor allem perorale und äußerlich anzuwendende Antiparasitika, Vitamine, Spurenelementmischungen, aber auch Sera, Impfstoffe und zum Teil antibiotische Euterformulierungen nicht mehr apothekenpflichtig. Die Tatsache von einzuhaltenden Wartefristen ist dort kein Argument für eine Rezeptpflicht, auch nicht einmal für die Apothekenpflicht !

Durch tierärztliches "Know how" werden Arzneimittel rationell, sparsam, wirksam und damit kostengünstig eingesetzt. Bei humanmedizinischen Präparaten ist dies sicher völlig analog. Dieser Weg soll nun offenbar verlassen werden, um die Umsätze der Pharmaindustrie zu steigern und neue Vertriebswege über Drogisten und andere Gewerbetreibende zu erschließen.

Das Fachwissen der Mediziner hilft Arzneimitteleinsatz zu reduzieren, stört aber das Geschäft der Industrie.

Argumente gegen diese Bestimmung:

1. Es gibt kaum Arzneimittel, die in Überdosierung nicht auch gefährlich wären: Z.B. Vitamine, Antiparasitika.
2. Auch die Anwendung von Vitaminen und Antiparasitika bedarf einer tierärztlichen Diagnose (Art der Parasiten, optimaler Einsatzzeitplan der nach Preiswürdigkeit und Wirk-

samkeit ausgewählten Arzneimittel und die darauf abgestimmten notwendigen begleitenden Hygienemaßnahmen.

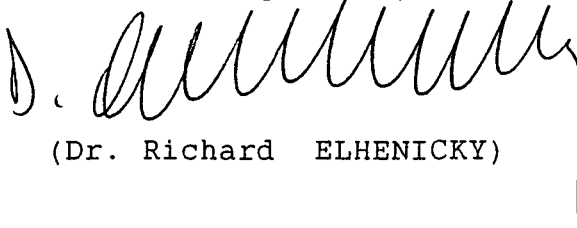
3. In jedem Fall, auch bei Parasitosen und Avitaminosen ist die Abgrenzung gegenüber Tierseuchen und Anthropozoonosen durch den Fachmann notwendig.
4. Der versuchsweise Einsatz von Arzneimitteln durch Laien verlängert unter Umständen die Leiden der Tiere.

Tierschutz ist zwar zur Zeit noch kein Thema in der EG im Zusammenhang mit Arzneimitteln, in Österreich wird dieses Problem aber bereits sehr breit diskutiert.

5. Bei den meisten Arzneimitteln ist eine Wartefrist nach dem Lebensmittelgesetz zu berücksichtigen. Es wäre unverantwortlich, solche Substanzen aus der Überwachung durch Tierärzte herauszunehmen.
6. Die Versorgung der landwirtschaftlichen Nutztiere, aber auch der Gesellschaftstiere mit den wirklich notwendigen Medikamenten über die tierärztliche Hausapotheke oder auf Verschreibung des Tierarztes aus der öffentlichen Apotheke ist absolut bedarfsdeckend. Eine Ausweitung der Verteilermöglichkeiten bringt eindeutig vorhersagbar eine bedeutende Erschwernis der Kontrolle oder macht sie gänzlich unmöglich.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden mit gleicher Post dem Präsidium des Nationalrates im Parlament übermittelt.

DER KAMMERAMTSDIREKTOR i.A.:



(Dr. Richard ELHENICKY)