



aktiv für Sie

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22, Postfach 534

Bundeskammer
für Arbeiter und Angestellte

Präsidium des Nationalrates
Dr-Karl-Renner-Ring 3
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
1. ... 113 ... -GE/19 ...	12
Datum: 8. JAN. 1993	
Verstelt 08. Jan. 1993	<i>Mery</i>

Prinz-Eugen-Straße 20-22
A-1041 Wien, Postfach 534
☎ (0222) 50165

Ihr Zeichen

-

Unser Zeichen

WP-ZB-6111

☎ Durchwahl 2359



Datum

5.1.1993

Dr. J. J. J. J.

Betreff:

AMG-Novelle 1992
Stellungnahme

Die Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte übersendet 25 Exemplare ihrer Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf zur gefälligen Information.

Der Präsident:

Willy Vogler

Der Direktor:

iA

[Signature]

Beilagen

*aktiv für Sie*

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22, Postfach 534

Bundeskammer
für Arbeiter und AngestellteBundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 WienPrinz-Eugen-Straße 20-22
A-1041 Wien, Postfach 534
☎ (0222) 50165

Ihr Zeichen

-

Unser Zeichen

WP/Ha/Dv/6111

☎ Durchwahl 2359

☎ FAX 2230

Datum

21.12.1992

Betreff:Entwurf eines Bundesgesetzes mit
dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird (AMG-Novelle 1992);
Stellungnahme

Die Bundesarbeitskammer begrüßt grundsätzlich den vorliegenden Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der zur Anpassung der österreichischen Rechtsordnung an EG-rechtliche Bestimmungen dient und eine Verbesserung hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit mit sich bringt. Vor allem die Einrichtung von Ethikkommissionen zur Wahrung der Rechte der Patienten bei klinischen Prüfungen entspricht einer langjährigen Forderung der Bundesarbeitskammer.

Zu den einzelnen Bestimmungen nimmt die Bundesarbeitskammer wie folgt Stellung:

Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten:

Als weitere Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten ist das Vorliegen eines amtlich genehmigten Preises vorzusehen, um die Gleichbehandlung aller Arzneyspezialitäten zu gewährleisten. Darüberhinaus sollte durch eine Bestimmung im Gesetz sichergestellt werden, daß Preislisten, die für den Apothekergebrauch herausgegeben werden, nur solche Arzneyspezialitäten beinhalten, für die ein amtlich genehmigter Preis vorliegt.

Im Zuge der "EG-Rechtsharmonisierung" sollte auch der 1. Satz des § 11 Abs. 2 den EG-rechtlichen Vorgaben entsprechend umgestaltet werden. Diese Bestimmung ist aufgrund ihrer weitreichenden Befreiung von der behördlichen Arzneimittelzulassung als nicht der Richtlinie 65/65/EWG entsprechend und daher als nicht EG-konform zu qualifizieren. Im Gegensatz zu § 11 Abs. 2, der alle einer Arzneibuchmonographie entsprechenden Arzneyspezialitäten von der Zulassungspflicht ausnimmt, sieht Art. 2 Abs. 3 iVm Art. 1 Z 5 der Richtlinie 65/65/EWG dies nur für solche Arzneimittel vor, die in einer Apotheke zubereitet und für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind. Es ist daher notwendig, in Erfüllung der Richtlinie 65/65/EWG die Reichweite des § 11 Abs. 2 einzuschränken.

Die in § 39 Abs 5 erfolgte Zitierung müßte richtigerweise § 32 Zif.11 (und nicht wie im Entwurf festgeschrieben, Zif. 10) lauten.

In § 56 wird für Arzneyspezialitäten, für die gemäß § 10 eine Fachinformation zu veröffentlichen ist ein Pflichttext bei der Fachwerbung vorgeschrieben. Dies bedeutet, daß für Arzneyspezialitäten nach § 17 a kein Pflichttext in der Fachwerbung notwendig ist. Aus Gründen der Gleichbehandlung und der Arzneimittelsicherheit wird vorgeschlagen, eine Bestimmung vorzusehen, die auch für Arzneyspezialitäten nach § 17 a einen Pflichttext bei der Fachwerbung vorschreibt (Vorschlag: Wenn bei Arzneyspezialitäten nach § 17 a keine Fachinformation notwendig ist, könnten die entsprechenden Angaben aus der Gebrauchsinformation entnommen werden).

Weiters wird darauf hingewiesen, daß die im § 58 vorgesehene Verordnung für die Abgabe von Ärztemustern unverzüglich erlassen werden sollte um die Aufzeichnungspflicht auf eine gesicherte Basis zu stellen.

Die Streichung des § 59 Abs 4a lehnt die Bundesarbeitskammer ab, da dadurch keine Möglichkeit mehr besteht, einzelne Arzneyspezialitäten vom Apothekenvorbehalt auszunehmen. Da auch auf dem Arzneimittelsektor, wenn es aus Gründen der Volksgesundheit vertretbar ist, ein verstärkter Wettbewerb anzustreben ist, ist auf Antrag weiterhin im Zulassungsbescheid festzustellen, ob die Arzneyspezialität auch in Drogerien abgegeben werden darf.

Die Bundesarbeitskammer hofft, daß ihre Vorschläge Berücksichtigung finden.

Der Präsident:

Willy Vogler



Der Direktor:

iv

[Handwritten signature]

