

PRÄSIDENTENKONFERENZ DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN ÖSTERREICHS

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
Zi.	113-GE/19
Datum:	10. DEZ. 1992
Verteilt	11. Dez. 1992

Wien, am 10.12.1992

Ihr Zeichen/Schreiben vom:

-

Unser Zeichen:

5-992/N

Durchwahl:

479

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

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs beehrt sich, dem Präsidium des Nationalrates die beiliegenden 25 Abschriften ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992), mit der Bitte um Kenntnisnahme zu überreichen.

Für den Generalsekretär:

gez. Dr. Noszek

25 Beilagen

**PRÄSIDENTENKONFERENZ
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN
ÖSTERREICHS**

Handwritten mark

An das
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Wien, am 9.12.1992

Ihr Zeichen/Schreiben vom:
21.400/14-II/A/4/1992 18.9.1992

Unser Zeichen: Durchwahl:
S-992/N 479

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arznei-
mittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992)

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Öster-
reichs beehrt sich, dem Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz zum vorliegenden Entwurf eines
Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird (AMG-Novelle 1992), folgende Stellungnahme zu über-
mitteln:

Die Novelle steht in Zusammenhang mit der Schaffung des
Europäischen Wirtschaftsraumes und soll das nationale Recht
im Sinn der EG-Vorschriften umgestalten. Dazu gehört im
wesentlichen eine Umgestaltung des Systems der Arzneimit-
telzulassung unter Einführung einer "Revision" der Zulas-
sung.

Ein weiterer Teil beschäftigt sich mit der Ausgestaltung
des Bereiches der "Klinischen Prüfung" unter Zugrundelegung
einer EG-Empfehlung, wobei "Ethikkommissionen" eingesetzt
werden sollen.

- 2 -

Überdies werden zwei weitere Richtlinien betreffend Arzneimittel (Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln und Werbung für Humanarzneimittel) berücksichtigt.

Der vorliegende Entwurf nimmt auf homöopathische Arzneyspezialitäten Bezug und weist sie als Arzneimittel aus, die im Arzneyspezialitätenregister anzumelden und zu registrieren sind. Das kann als Schritt in die Richtung gesehen werden, daß Krankenversicherungsträger auch die Kosten für solche homöopathische Arzneimittel übernehmen werden. Die Novellierung des Arzneimittelgesetzes wird daher zum Anlaß genommen, den Wunsch auf generelle Kostenübernahme für homöopathische Arzneimittel, auch wenn deren Verwendung nur zweckmäßig, nicht jedoch unbedingt notwendig ist, neuerlich zu deponieren.

In § 38 ist vorgesehen, daß die Versuchsperson durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufzuklären ist. Warum diese Aufklärung nicht durch den Prüfer, als einzig kompetente Person, selbst erfolgen soll, ist den Erläuterungen zum Gesetzentwurf nicht zu entnehmen.

Der Grundsatz des Erfordernisses der schriftlichen Einwilligung durch die Versuchsperson wird unnötigerweise dadurch durchbrochen, daß die Einwilligungserklärung auch vor irgendeinem Zeugen abgegeben werden kann.

Mitglied der Ethikkommission (§ 40 Abs. 2) ist auch ein Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist. Der Ethikkommission kommt im Sinne des § 41 Abs. 2 Z. 1 unter anderem auch die Beurteilung der Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und seine Erfahrung zu. Die Beurteilung der Eignung eines Prüfers würde daher zweifellos eine überdurchschnittliche Qualifikation des ärztlichen Mitgliedes der Ethikkommission voraussetzen. Es wird daher angeregt, für den

Arzt als Mitglied der Ethikkommission besondere berufliche Qualifikationen vorzusehen. Im übrigen erinnern diese Überlegungen an jene im Rahmen der Schaffung eines Gentechnologieggesetzes bzw. die deutschen Erfahrungen mit diesem Gesetz, weil dort die Überwachung auch durch eine besonders qualifizierte Person (die oft nicht vorhanden ist) erfolgen soll.

Im Zusammenhang mit der Ethikkommission werden Regelungen über die besondere Verantwortlichkeit der Ethikkommission sowie Bestimmungen darüber vermißt, welche Auswirkungen des Ergebnisses der Beurteilung durch die Ethikkommission gegeben sein sollen.

Zu § 60 Abs. 2: Die Abgrenzungskommission sollte um einen Vertreter der Präsidentenkonferenz als Mitglied erweitert werden.

Weiters erscheint Abs. 4 des Art. II nicht sachgerecht. Die Bestimmungen des Entwurfes (§§ 38 ff) gewährleisten Versuchspersonen im Rahmen der klinischen Prüfung nämlich besseren Schutz als die bisherigen Regelungen. Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes begonnen wurden, sollten daher nach der neuen Rechtslage fortgesetzt werden können.

Abschließend verweist die Präsidentenkonferenz auf die ungelöste Problematik der Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel (Nahrungs- und Genußmittel), die im Zusammenhang mit "Tee und teeähnlichen Erzeugnissen" eine Rolle spielt. Die Präsidentenkonferenz tritt für eine Liberalisierende Klarstellung ein, die die Vermarktung und den Absatz diverser im Inland produzierter Teesorten erleichtern würde.

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

Der Präsident:

Der Generalsekretär:

GP: Schmidt

Generalsekretär: ...