



14/SW-235/ME

Osterreichische Apothekerkammer1091 Wien IX, Spitalgasse 31 – Postfach 87
Telefon 404 14/100 DWWien, 23. Oktober 1992
Zl. III-15/2/2-3597/14/92
S/PaAn das
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und KonsumentenschutzRadetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl.	AR 1 - GE/19
Datum:	3. NOV. 1992
Verteilt	05. Nov. 1992 <i>Jlan</i>

*Zy Jancusky***Betrifft:**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwaren-
einfuhrgesetz geändert wird; Begutachtungsverfahren**Bezug:**Da. Schreiben vom 7. Oktober 1992, GZ 21.401/23-II/A/4/92

Zu oa. Bezug nimmt die Osterreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

Das Vorblatt zu den Erläuterungen des Entwurfes gibt als Grund der Novelle die aufgrund des EWR-Abkommens notwendige Anpassung des innerstaatlichen Rechts an. Die Erläuterungen führen dazu aus, daß die erforderliche Realisierung des "freien Warenverkehrs" dabei unter Berücksichtigung produktspezifischer Rahmenvorgaben zu erfolgen habe. Die Erläuterungen bringen jedoch nicht zum Ausdruck, aus welchen konkreten Rechtsakten des aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu übernehmenden gemeinsamen Rechtsbesitzstandes Osterreich die spezielle Umsetzungsverpflichtung für die Arzneiwareneinfuhr erwächst. In den Erläuterungen ist bezüglich der "produktspezifischen Rahmenvorgaben" nur die Aussage enthalten, daß hinsichtlich des grenzüberschreitenden Bezuges kleinerer Mengen von Arzneimitteln die Medikamenteneinfuhr insofern liberalisiert würde, als einer im Inland ansässigen Person - entsprechend der in der Begründung zu der Richtlinie 92/26/EWG festgeschriebenen Forderung - ermöglicht wird, sich aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine angemessene (dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechende) Menge von Arzneimitteln schicken zu lassen, ohne hierfür eine Einfuhrbewilligung zu benötigen.

Dazu ist klarstellend festzuhalten, daß zum einen die Richtlinie über die Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (92/26/EWG) - noch - kein EWR-relevanter Rechtsakt ist, da sekundäre EG-Rechtsvorschriften, welche nach dem 31.7.1991 im Amtsblatt der EG kundgemacht wurden, im Abkommen (vorerst) nicht berücksichtigt wurden; zum anderen handelt es sich dabei um keine unmittelbar umsetzungspflichtige Rechtsnorm der EG, sondern - wie in den Erläuterungen erwähnt - um einen bloßen "Erwägungsgrund", welcher allenfalls bei der Auslegung der Richtlinie 92/26/EWG - welche noch nicht EWR-relevant ist - eine Hilfestellung bieten kann.

Dem EWR-relevanten Arzneimittelsekundärrecht der EG selbst ist - soweit ho. ersichtlich - keine unmittelbare Anpassungsverpflichtung im Zusammenhang mit dem Arzneiwareneinfuhrgesetz zu entnehmen. Eine solche ergibt sich allenfalls direkt aus dem Hauptteil des Abkommens ("EWR-Primärrecht") - dem dem Art. 30 EWG-Vertrag entsprechenden Art. 11 und der zur Auslegung des dem EG-Recht idententen EWR-Recht heranzuziehenden Judikatur des EuGH, welche bis zum 1. Mai 1992 ergangen ist. Nach Art. 11 des EWR-Abkommens sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen Vertragsparteien verboten. Allerdings können derartige Verbote gem. Art. 13 - der dem Art. 36 EWG-Vertrag entspricht - u. U. gerechtfertigt sein. Es ist zu betonen, daß die beiden in diesem Zusammenhang ergangenen und für den vorliegenden Entwurf offensichtlich kausalen Urteile des EuGH vom 8. April 1992, C 62/90 und vom 7. März 1989, Rs 215/87 (Schuhmacher) Slg 1989, 617, jeweils nur Arzneimittel betreffen, die sowohl in EG-Mitgliedstaat, in dem sie von Privatpersonen erworben wurden, als auch im Einfuhrmitgliedstaat national zugelassene Arzneyspezialitäten waren.

Die Einfuhrbewilligungspflicht des Arzneiwareneinfuhrgesetzes betrifft in erster Linie hingegen Arzneimittel, welche in Österreich keine Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz haben. Aus den Erkenntnissen des EuGH selbst ergibt sich nach ho. Auffassung keine unmittelbar ersichtliche zwingende Verpflichtung zu einer derartigen weiten Regelung der bewilligungsfreien Privateinfuhr von Arzneimitteln nach Österreich, schon gar nicht aus der gesamten Welt.

Gesundheitspolitisch besonders bedenklich erscheint die Ausdehnung der bewilligungsfreien Privateinfuhr von Arzneimitteln auch aus Nichtmitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes, zumal für diese Staaten nicht einmal die Mindestanforderungen des Arzneimittel-Sekundärrechts der EG Geltung haben. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auch auf das zunehmende Problem der Arzneimittelfälschungen, deren Verbreitung die unbeschränkte und unkontrollierbare Privateinfuhr dienlich sein könnte.

Es ist daher einleitend zusammenzufassen, daß nach ho. Auffassung der Entwurf in seiner Gesamtheit über die Gebote des EWR-Abkommens in einer Weise hinausgeht, die im Hinblick auf die unten noch näher ausgeführte Vollziehungsproblematik den Schutz, den der österreichische Standard der Arzneimittelsicherheit bisher bietet, erheblich zu beeinträchtigen geeignet ist.

Vorweg hervorzuheben ist auch der Umstand, daß die Zollorgane bei der Vollziehung einzelner Bestimmungen - insbesondere § 5 - vor kaum lösbare Schwierigkeiten gestellt sind, sei es z.B. bei der Feststellung, ob ein eingeführtes Produkt der österreichischen Rezeptpflichtregelung unterliegt bzw. bei der Eruiierung der einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge.

Zu 2. (§ 2 Abs. 3)

In Abs. 3 Z 3 ist die Formulierung für "zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten" zu eng. Beispielsweise müßten auch anmeldepflichtige Arzneyspezialitäten einbezogen werden (vgl. z.B. homöopathische Arzneyspezialitäten im Sinne der Neuregelung der AMG-Novelle 1992 u.a).

Zu 3. (§ 2 Abs. 5)

Die Worte "oder die Krankenanstalt" wären zu streichen. Eine Anstalt kann keine fachliche Begründung darüber abgeben, ob der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen Arzneyspezialität nicht erzielt werden kann. Diese fachliche Begründung könnte auch nicht der Rechtsträger der Krankenanstalt abgeben, sondern nur der fachkundige Arzt - welcher im Abs. 5

ohnehin schon angeführt ist, sodaß die genannten Worte ersatzlos entfallen können.

Zu 5. (§ 3)

Die Wortfolge "zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte Unternehmer" wäre zutreffender durch den Begriff "pharmazeutische" vor "Unternehmer" - dieser Begriff wird durch die AMG-Novelle 1992 neu in das Arzneimittelgesetz aufgenommen - zu ergänzen.

Zu 7. (§ 5)

Die Z 2 wäre ersatzlos zu streichen.

Österreich verlangt für Herstellerbetriebe die Einhaltung der GMP-Richtlinien bzw. stellt den Anspruch, daß nur Arzneimittel aus Produktionsstätten in Verkehr gebracht werden, die einen - hohen - Mindeststandard an Hygiene, Technologie, Qualitätssicherung, Kontrolle, Arbeitnehmerschutz sowie Natur- und Umweltschutz erfüllen. Strenge Gewerbezugangsregelungen (Befähigungsnachweise etc.) sichern in Österreich eine entsprechende Qualifikation und Verantwortung der Erzeuger und Großhändler. Die Z 2 des § 5 Abs. 1 in der Entwurfsform steht in einem gewaltigen Wertungswiderspruch zu diesen gerechtfertigten strengen Regelungen des österreichischen Arzneimittelrechts. Mit der vorgeschlagenen Bestimmung würde für die Verwaltungsvereinfachung für den Bereich der zulassungsfreien Arzneimittel der hohe österreichische Standard der Arzneimittelsicherheit z.T. geopfert. Dies umso mehr als für die Befreiung von der Einfuhrbewilligung nur der Umstand nachzuweisen ist, daß hierzulande keine Zulassungspflicht besteht, jedoch keinerlei Qualitätskriterien und Nachweise etc. vorgeschrieben sind. Außerdem ist die Befreiung nicht auf die Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes beschränkt, sondern gilt für die gesamte Welt.

Naturgemäß haben Erzeuger aus Ländern mit Niedrigstandard extreme Kosten- und damit Preisvorteile gegenüber zur Qualität verpflichteten Unternehmen. Im Interesse des österreichischen Konsumenten und auch der einheimi-

schen pharmazeutischen Wirtschaft wäre die Bestimmung der Z 2 daher zu streichen.

Zu den Z 5, 6, 7 und 8 ist festzustellen, daß die Zolldienststellen nicht in der Lage sein werden, bei einem Arzneimittel individuell die "dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge" zu eruieren. Außerdem enthalten die Erläuterungen keine näheren Erklärungen zum unbestimmten Gesetzesbegriff "üblicher persönlicher Bedarf". Auch wenn im Zuge der europäischen Integration beim strengen österreichischen Legalitätsprinzip Abstriche gemacht werden müssen, sollte eine nähere Erläuterung erfolgen und im Hinblick auf Vollziehungsprobleme doch keine "lex imperfecta" geschaffen werden. Abgesehen davon sollte von "ausschließlichem persönlichen Bedarf" gesprochen werden.

Zu Z 6 wäre außerdem klarzustellen, daß ausschließlich die österreichische Rezeptpflichtbestimmung gemeint ist.

Zu Z 7 stellt sich die Frage, ob die Formulierung nicht de facto bewirkt, daß der Verbraucher sich aus jeder Apotheke eines Mitgliedstaates des EWR ein nach den dortigen Bestimmungen rezeptfreies, in Österreich aber rezeptpflichtiges Arzneimittel zusenden lassen kann, weil einerseits der "EWR-Apotheker" nicht verpflichtet ist, die österreichischen Rezeptpflichtbestimmungen zu beachten, andererseits die österreichischen Zöllner aus fachlicher Hinsicht die Kontrolle der Rezeptpflicht nicht zu übernehmen in der Lage sein werden. Die in § 5 Abs. 3 geforderte Vorlage eines Rezeptes wird in der Praxis nur Anwendung finden können, wenn der Verbraucher das Arzneimittel in einer inländischen Apotheke bestellt. Dies bewirkt einen echten Wettbewerbsnachteil des österreichischen Apothekers gegenüber seinem EWR-Kollegen für den Fall, daß das Arzneimittel im Ausland nicht an die ärztliche Verschreibung gebunden sein sollte. Letzteres ist aufgrund der unterschiedlichen restriktiven Haltung bei der Einstufung der Arzneimittel recht häufig der Fall.

Ganz besonders darauf hinzuweisen ist jedoch, daß aus dem Urteil des EuGH vom 8. April 1992 nur zum Ausdruck gebracht wird, daß verschreibungs-

pflichtige Arzneimittel, die in einem anderen EG-Mitgliedstaat vom Arzt verordnet und in einem anderen Mitgliedstaat abgegeben wurden, eingeführt werden dürfen. Dem Urteil ist jedoch nicht zu entnehmen, daß damit die Möglichkeit eröffnet werden muß, Arzneimittelverschreibungen von Ärzten des Einfuhrmitgliedstaates von ausländischen Apotheken beliefern zu lassen. Dieser Umstand ist nachdrücklich in der Formulierung des § 5 Abs. 1 zu berücksichtigen.

Zu Z 8 wird die Befürchtung gehegt, daß durch diese Bestimmung die "Schleusen" für Kleinimporte geöffnet werden, welche auch im Mißbrauchsfall weder rechtlich noch faktisch zu schließen sein werden. Es wäre z.B. nicht ausschließbar, daß mit dem Gewerbeschein der Privatgeschäftsvermittlung ein Besorgungsdienst für möglicherweise fragwürdige Produkte aus Ländern mit wesentlich niedrigerem Arzneimittelstandard eingerichtet wird. Die Bindung an eine ärztliche oder tierärztliche Verschreibung wird als nicht ausreichende Maßnahme gesehen, um eine Beeinträchtigung des österreichischen Systems der Arzneimittelgebarung zu vermeiden.

Es wäre daher die Z 8 des § 5 Abs. 1 ersatzlos zu streichen.

Auch in den Fällen der Z 9 und der Z 10 sollte nach ho. Auffassung nicht auf eine Einfuhrbewilligung verzichtet werden, da Aktivitäten im Vorfeld einer Arzneimittelzulassung nicht der behördlichen Überwachung zur Gänze entzogen sein sollten.

Z 12 des § 5 Abs. 1 des Entwurfes erlaubt den Gebietskörperschaften die bewilligungsfreie Einfuhr von Arzneiwaren und ermöglicht letztlich, daß jeder Bürgermeister ohne das Vorliegen einer Arzneimittelgroßhandelsberechtigung oder Apothekenkonzession in großem Stil Arzneimittel einführen könnte. Die Produkte würden in der Folge ohne Aufsicht der österreichischen Arzneimittelbehörde in Krankenanstalten und Ambulatorien (deren Rechtsträger die Gebietskörperschaft ist) oder bei anderen "Aktionen" in Verkehr gebracht. Dies umso mehr als die in § 57 Abs. 1 Z 5 AMG enthaltene Beschränkung der Arzneimitteldirektbelieferung durch Hersteller oder Großhändler auf ausländische Arzneimittelhersteller oder -großhändler nicht Anwendung fin-

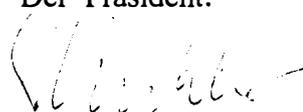
- 7 -

det. Die Österreichische Apothekerkammer hat daher die Bestimmung des Z 12 nicht nur aus gesundheitspolitischen Gründen abzulehnen, sondern auch deshalb, da mit dieser und ähnlichen Maßnahmen dem gut, sicher und wirtschaftlich funktionierenden österreichischen Arzneimittelverteilungssystem die wirtschaftliche Grundlage nach und nach entzogen werden könnte.

Die Z 14 und Z 15 sind den Z 4 und 5 des § 73 Abs. 2 des deutschen Arzneimittelgesetzes nachempfunden. Die Österreichische Apothekerkammer würde diese Ziffern jedoch dann als entbehrlich ansehen, wenn die derzeitige Z 5 des Entwurfes realisiert werden sollte - welches letzteres ho. allerdings nicht befürwortet wird. Allenfalls wäre dem ausgesprochenen Gedanken in dem Maße Rechnung zu tragen, in dem es internationale Vereinbarungen nötig machen.

Der Abs. 3 des § 5 wäre allenfalls an die von der Österreichischen Apothekerkammer gewollte Streichung der Z 8 anzupassen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Mit dem Ausdruck vorzüglicher
Hochachtung
Der Präsident:

(Mag.pharm. Franz Winkler)

