

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 87 · DVR: 24635

An das  
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
Abteilung VIII/A/4

Stubenring 1  
1010 Wien

Wien,  
9. August 1999  
Zl. 573/6/99  
O/G  
Sachbearbeiterin:  
Mag. Oberdorfer  
DW 198

Betrifft:  
**Bundesgesetz über das Arzneibuch**

Bezug:  
Da. Schreiben vom 10. Juni 1999, GZ 21.401/9-VIII/A/4/99

Die Österreichische Apothekerkammer bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs eines Bundesgesetzes über das Arzneibuch und für die Gelegenheit zu einer Stellungnahme.

Inhaltlich erlauben wir uns, folgendes zu dem Entwurf zu bemerken:

◆ **Zu § 2 Abs. 1:**

Die Formulierung des bisherigen § 2 Abs. 1 Arzneibuchgesetz stellte sicher, daß der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales jedenfalls eine deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches herauszugeben hatte. In der nunmehr vorgeschlagenen Formulierung wird es dem Bundesminister anheimgestellt, von der Übertragung des Europäischen Arzneibuches in die deutsche Sprache abzusehen, wenn er dies nicht für zweckmäßig hält.

Spitalgasse 31  
A-1091 Wien  
Postfach 87  
DVR: 24635

Telefon:  
+43-1-40 414-100  
Telefax:  
+43-1-408 84 40

E-Mail:  
info@apotheker.or.at  
Homepage:  
www.apotheker.or.at

Die Vorschriften des Arzneibuches sind gemäß § 4 Arzneimittelgesetz bei der Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln zwingend zu beachten, das Arzneibuch ist also für die Normunterworfenen rechtsverbindlich. Unseres Erachtens haben die Bürger, die eine Norm anwenden müssen, einen Anspruch darauf, daß diese Norm in der Staatssprache unseres Landes aufgelegt wird. Im konkreten Fall ist dies auch im Interesse der Arzneimittelsicherheit dringend geboten, da die Auflegung des Arzneibuches in einer Fremdsprache zu Mißverständnissen und Irrtümern aufgrund sprachlicher Schwierigkeiten oder zu Differenzen in der Übersetzung einzelner Begriffe führen könnte.

Wir regen daher an, die derzeitige Formulierung des ersten Satzes des § 2 Abs. 1 Arzneibuchgesetz beizubehalten, damit weiterhin sichergestellt ist, daß die deutschsprachige Version des Europäischen Arzneibuches rechtsverbindlich ist.

Aus Gründen der Kosteneffizienz, aber auch zur Sicherstellung einer möglichst gleichförmigen Auslegung der Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches im deutschsprachigen Raum wäre es empfehlenswert, eine einheitliche deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches zu erarbeiten, die in allen deutschsprachigen Gebieten der EU verbindlich wäre. Zu diesem Zweck sollte das Gesetz den Bundesminister ermächtigen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches auch durch einen anderen Verleger als die Österreichische Staatsdruckerei und für den gesamten deutschsprachigen Raum in einem verlegt werden kann. Darüber hinaus sollte den Entwicklungen der modernen Technik insofern Rechnung getragen werden, als eine auf elektronischen Datenträgern gespeicherte Version des Arzneibuches der gedruckten Form rechtlich gleichgestellt werden sollte.

◆ **Zu § 4:**

Wir regen an, das Wort „Vorschriften“ durch „Qualitätsanforderungen“ zu ersetzen. Die derzeitige Formulierung impliziert, daß auch etwa die in den Arzneibüchern anderer EU-Staaten festgelegten fremdsprachigen Kennzeichnungselemente zu übernehmen wären.

**◆ Zu § 5 Abs. 2:**

Die Neuformulierung dieser Bestimmung führt dazu, daß Apotheken für jede Rohstofflieferung, die sie in Empfang nehmen, neben den Aufzeichnungen in der Wareneingangskartei auch ein Analysenzertifikat ablegen und fünf Jahre lang aufbewahren müssen. Dies erhöht den bürokratischen Aufwand für die Apotheken und für den Großhandel erheblich. Es ist daher zu erwarten, daß die entstehenden Mehrkosten auf die Apothekeneinstandspreise aufgeschlagen werden, was zu Kostensteigerungen zu Lasten der Konsumenten und der Sozialversicherungen führen wird.

Andererseits trägt die Neuerung nicht unbedingt zu einer Steigerung der Arzneimittelsicherheit bei. Schon derzeit sind die Apotheken nämlich verpflichtet, die Kontrollnummern der eingegangenen Waren zu dokumentieren, anhand derer der Lieferant das Analysenzertifikat beischaffen kann. Wir schlagen daher vor, in Fällen, in denen sichergestellt ist, daß das Analysenzertifikat jederzeit erlangt werden kann, von der verpflichtenden Ablage eines Analysenzertifikates durch Apotheken abzusehen. Dies ist dann der Fall, wenn der Stoff durch das Labor der Österreichischen Apothekerkammer oder ein anderes Labor einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft geprüft wurde. Für diese Labors besteht kein Konkursrisiko, weshalb die Analysenzertifikate der dort geprüften Stoffe unbegrenzt zur Verfügung stehen.

Für die übrigen Fälle ersuchen wir um Festsetzung einer angemessenen Übergangsfrist, die es dem Großhandel erlaubt, die notwendigen logistischen Voraussetzungen für eine Umsetzung der neuen Bestimmung zu schaffen.

Darüber hinaus regen wir an, die Neuerlassung des Arzneibuches zu einer Verbesserung der Formulierung gegenüber dem derzeitigen Text zu nutzen, um klarzustellen, daß magistrale Zubereitungen, die zur Abgabe im Einzelfall oder gemäß § 11 Abs. 7 Arzneimittelgesetz in kleinen Mengen auf Vorrat hergestellt werden, nicht der Arzneibuchprüfung unterzogen werden müssen. Dies könnte etwa durch Übernahme der Formulierung in der deutschen Apothekenbetriebsordnung erfolgen, deren § 7 Abs. 2 lautet:

„Bei einer Rezeptur kann von einer Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist.“

◆ **Zu § 5 Abs. 3:**

In den letzten Jahren haben immer aufwendigere Prüfverfahren Eingang in die Arzneibuchanalytik gefunden, die nur von Industriebetrieben, nicht jedoch von Krankenhaus- oder öffentlichen Apotheken mit vertretbarem Aufwand durchgeführt werden können. Aus diesem Grund wurden von anerkannten Fachleuten eigene Prüfmethode für Apotheken entwickelt, die sich im Apothekenlabor durchführen lassen und die Sicherstellung der Identität gewährleisten (z.B. Schlederer, Pfleger „Identitätsprüfung in der Apotheke“ oder in Deutschland Rohdewald, Rücker, Gombitza „Apothekengerechte Prüfvorschriften“).

Die Neuerlassung des Arzneibuchgesetzes sollte zum Anlaß genommen werden, zur Verbesserung der Rechtssicherheit die Formulierung des § 2 Arzneibuchverordnung, derzufolge bei der Herstellung und Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden können, als im Arzneibuch beschrieben sind, sofern nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft gewährleistet ist, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebene Methoden und Geräten erzielt werden, in das Gesetz selbst aufzunehmen.

Wir bitten um Berücksichtigung dieser Hinweise im Rahmen des Begutachtungsverfahrens.

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

Mit dem Ausdruck vorzüglicher Hochachtung  
Der Stellv. Kammeramtsdirektor:

(Dr. iur. Hans Steindl)

