


PRÄSIDENTENKONFERENZ
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN ÖSTERREICHS

An das
Präsidium des
Nationalrates

Parlament
1010 Wien

Wien, am 06.04.1999

Datum: - 7. April 1999

Verteilt

Mag. Karle

Ihr Zeichen/ Schreiben vom:

Unser Zeichen:
V/1-We-III/1-Pro

Durchwahl:
513/494

**Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrge-
setz geändert wird; Stellungnahme**

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs übermittelt in der Beilage 25 Abschriften der Stellungnahme zu dem im Betreff angeführten Entwurf des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales zur gefälligen Kenntnisnahme.

Für den Generalsekretär:
gez. Dr. Noszek

25 Beilagen



PRÄSIDENTENKONFERENZ
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN ÖSTERREICHS

Abschrift

An das
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

Wien, am 29. März 1999

Stubenring 1
1010 Wien

Ihr Zeichen/ Schreiben vom:
21.401/0-VIII/A/4/99 19.1.1999

Unser Zeichen:
V/1-We-III/1-Pro

Durchwahl:
513 u. 494

Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs gestattet sich, zu dem im Betreff genannten Entwurf folgende Stellungnahme abzugeben:

Die Verwirklichung des Binnenmarktes hat für die österreichische Landwirtschaft eine Fülle von Anpassungsproblemen gebracht, denen sie sich im Bewußtsein der langfristig positiven Auswirkungen der europäischen Einigung stellt. Leitlinie muß aber sein, daß die Verwirklichung des Binnenmarktes keine Einbahnstraße darstellen darf. Während die Landwirtschaft in einseitigen Darstellungen gerne als "geschützter Bereich" genannt wird, in Wirklichkeit aber mit den Gegebenheiten des Binnenmarktes fertig werden muß, zeigt sich immer wieder, daß es nach wie vor in Österreich "geschützte Werkstätten" gibt, die sorgsam vor den rauen Bedingungen des Binnenmarktes abgeschirmt werden. Jedes Argument scheint in diesen Fällen recht zu sein, um nationale Schutzregeln aufrecht zu erhalten. Ergebnis dieser Vorgangsweise sind die Verhinderung des Wettbewerbes, die Aufrechterhaltung im Binnenmarkt unzeitgemäßer Schranken und letztlich höhere Kosten für die nachfolgenden Wirtschaftsstufen. Gerade die Land- und Forstwirtschaft sieht sich nach wie vor der Tatsache gegenüber, daß Betriebsmittel und von ihr benötigte Leistungen nur unter Bedingungen zur Verfügung stehen, die mit dem Konzept des Binnenmarktes wenig bis nichts zu tun haben.

Die Prüfung des vorliegenden Entwurfes verstärkt den Eindruck, daß die mit Arzneiwaren beschäftigten Wirtschaftssparten offenbar auch in Hinkunft zu jenen "geschützten Bereichen" zählen sollen, in denen Binnenmarktgrundsätze möglichst eingebremst werden sollen. Selbst wenn es - wie im gegenständlichen Fall - um die Umsetzung von EU-Richtlinien geht, wird der Versuch unternommen, so viel nationale (Schutz)Regelung als nur irgend möglich aufrechtzuerhalten und so wenig Binnenmarkt zuzulassen, als es vielleicht gerade noch durchgeht.

- 2 -

Bezeichnend ist der Verweis in den Erläuterungen, daß die "Entscheidungshoheit" für die Zulassung von Arzneimitteln weiterhin bei der nationalen Behörde liegt und der Mechanismus der Einfuhrkontrolle das "**notwendige Regulativ zur Wahrung der nationalen Zulassungskompetenzen**" darstellt. Die Präsidentenkonferenz vermag in der Wahrung derartiger Kompetenzen kein schützenswertes Gut zu erkennen, zumal davon auszugehen ist, daß innerhalb der Europäischen Gemeinschaft ein entsprechender im Sinne der Anwender von Arzneimitteln gelegener hoher Sicherheits- und Qualitätsstandard gegeben ist. Die grundsätzliche Beibehaltung der bisher in Österreich verfolgten Linie führt nicht nur zu einem unannehmbar hohen Preisniveau bei Arzneimitteln, sondern läßt zunehmend auch eine Abkoppelung von Entwicklungen befürchten, wodurch sogar Indikationslücken entstehen.

Um diese unheilvolle und für die österreichische Volkswirtschaft teure Entwicklung zu beenden, verlangt die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs mit Nachdruck konsequente Vorstöße Österreichs, auch in diesem Bereich einheitliche, für die gesamte Gemeinschaft verbindliche Regelungen durchzusetzen. Die Aufrechterhaltung des derzeitigen Zustandes sichert zwar den geschützten Bereich Arzneimittelmarkt, sie führt aber zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen für die Volkswirtschaft insgesamt. Bis zur Durchsetzung einheitlicher verbindlicher Regelungen erscheint es dringend geboten, die nationalen Regelungen derart zu gestalten, daß Binnenmarktprinzipien ehestmöglich Platz greifen. Diese Forderungen gelten für den gesamten Arzneimittelbereich, also sowohl für den Human- als auch den Veterinärsektor.

Die Präsidentenkonferenz zeigt daher deutlich auf, daß gerade im Bereich der Veterinärarzneimittel die Realisierung des Binnenmarktkonzeptes noch immer nicht erfolgt ist. Die Zulassungsbedingungen in Österreich haben sogar teilweise dazu geführt, daß es in einigen Bereichen bereits zu Therapieengpässen gekommen ist und für bestimmte Indikationen kaum Medikamente vorhanden sind. Daher muß im Arzneimittelbereich, speziell im Bereich der Veterinärarzneimittel unbedingt ein EU-weit einheitliches, d.h. zentrales Zulassungsverfahren, verpflichtend eingeführt werden. Kurzfristig ist es erforderlich, daß bis zum Inkrafttreten eines EU-weit einheitlichen Zulassungsverfahrens der Weg einer gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten forciert wird und bürokratische Hürden abgebaut werden, um in Österreich möglichst rasch den Therapienotstand bei einigen Krankheiten abzubauen, kostengünstigere Arzneimittel zu erhalten und so auch die derzeit bestehenden Wettbewerbsnachteile für österreichische Landwirte zu beseitigen. Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, daß das Arzneimittelgesetz (auf das in diesem Gesetzesentwurf teilweise Bezug genommen wird), in einigen Punkten, beispielsweise betreffend die Regelung bei Parallelimporten nicht praxistauglich ist und getragen vom Gedanken des Binnenmarktes adaptiert werden muß.

Die Präsidentenkonferenz verlangt daher eine tiefgreifende, vom Gedanken der Verwirklichung der Binnenmarktes getragene Überarbeitung des Entwurfes und die Vorlage entsprechender Entwürfe zur gleichgerichteten Anpassung verwandter Rechtsmaterien.

Zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfes wird bemerkt:**Zu § 1:**

Da die in den Unterpositionen 3002 10 und 3001 9010 erfaßten Warengruppen unterschiedlichen Anforderungen unterliegen, erscheint eine Zusammenführung der bisherigen Z 5 und Z 6 nicht sinnvoll.

Zu § 2 Abs. 1:

Die Definition des "Kleinverkaufs" ist nicht nachvollziehbar, da nicht hervorgeht, welche Waren tatsächlich dem Arzneiwareneinfuhrgesetz unterliegen. Die Einfuhr von Arzneimitteln muß grundsätzlich möglich sein. Jedenfalls würde ein allfälliger Ausschluß des "Großverkaufes" abgelehnt.

Zu § 2 Abs. 2:

Die Präsidentenkonferenz lehnt diese Bestimmung, die eine Verbringung aus einem Mitgliedstaat der EU in das Bundesgebiet ebenfalls als Einfuhr definiert, strikt ab. Dies widerspricht eklatant dem Binnenmarktprinzip. Arzneimittel, die in der EU bzw. ihren Mitgliedstaaten zugelassen sind, müssen ohne weitere Einfuhrbewilligung aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Binnenmarkt) verbracht werden können. Um das Binnenmarktkonzept weiter zu realisieren, müßte das Verfahren der zentralen Arzneimittelzulassung verpflichtend eingeführt werden. Weiters muß das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten unbedingt forciert werden. Auch die Regelungen bezüglich Parallelimport müssen praktikabel gestaltet werden. Eine Einfuhrbewilligung ist nicht erforderlich.

Es wird darauf hingewiesen, daß das Zulassungsverfahren nach den §§ 11 ff des Arzneimittelgesetzes im Sinne einer praktikableren Anwendung überarbeitet werden muß.

Zu § 2 Abs. 3 Z 3 lit. b:

Diese Ausnahme ist hier zu streichen und in § 5 Abs. 1 als generelle Ausnahmeregelung vorzusehen.

Zu § 2 Abs. 5:

Gegen diese Regelung besteht kein Einwand, sie soll aber in § 5 Abs. 1 bei den geforderten Ausnahmeregelungen verankert werden.

- 4 -

Zu § 3 Abs. 1:

Im Sinne der dringend notwendigen Lockerung bestehender "Revierschutzklauseln" verlangt die Präsidentenkonferenz, daß auch Tierärzte und Tiergesundheitsdienste zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung berechtigt sein müssen.

Darüber hinaus sind klare Vorgaben für eine rasche, kostensparende und unbürokratische Abwicklung des Einfuhrverfahrens dringend erforderlich (z.B. "Beschleunigtes Verfahren", Meldung im Nachhinein, prophylaktische Zulassung, Entfall der Gebühren etc.)

Zu § 3 Abs. 2:

Im Sinne einer raschen und unbürokratischen Abwicklung und um allfällige Mißverständnisse zu vermeiden, soll genau determiniert werden, welche Unterlagen dem Antrag beigelegt werden müssen.

Zu § 5 Abs. 1 Z 1:

Grundsätzlich ist auch hier das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zwischen Mitgliedstaaten sowie der Parallelimport aufzunehmen.

Zu § 5 Abs.1 Z 2 und 3:

Hier ist eine Vereinheitlichung erforderlich. Daher soll § 5 Abs. 1 Z 2 lauten wie folgt: "Arzneispezialitäten, die gemäß § 12, Abs. 1 Z 2 u. 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen, sowie Arzneimittel, die zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht mit hinreichender Sicherheit erfüllt werden kann."

Zu § 5 Abs. 1, Z 4:

Es wird verlangt, die vorgeschlagene Formulierung in Z 4 sinngemäß um die ursprüngliche Formulierung "Arzneiwaren, für die gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird" zu ergänzen.

Zu § 5 Abs. 2:

Diese Regelung behindert den freien Warenverkehr im Binnenmarkt und muß daher auf die Einfuhr aus Drittländern beschränkt werden.

Es ist nicht einzusehen, daß auf die in der Praxis lediglich vom Zulassungsinhaber bebringbare Zulassungsentscheidung (bzw. den Zulassungsbescheid) abgestellt wird. Dies führt dazu, daß andere Personen als der Zulassungsinhaber selbst von der Einfuhr de facto ausgeschaltet sind. Daher muß bei einer Einfuhr aus Drittländern der Nachweis der Registrierung innerhalb der EU ausreichend sein.

Zu § 5 Abs. 6:

Das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes scheint den Grundsätzen des Binnenmarktes zu widersprechen. Er sollte daher gestrichen werden.

Zu § 5a Abs. 2:

Unter Hinweis auf die Änderungsvorschläge zu § 5 Abs. 2 ist diese Regelung zu streichen.

Zu § 5b:

Diese Bestimmung hebt in der Praxis die Ausnahmeregelungen gemäß § 5 Abs. 1 wieder auf. Die Präsidentenkonferenz verlangt daher die Streichung der vorgeschlagenen Regelung.

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs behält sich die Erstattung ergänzender Bemerkungen ausdrücklich vor und ersucht, ihrer grundsätzlichen Forderung auf Überarbeitung des Entwurfes unter Beachtung der vorgebrachten Bemerkungen zu entsprechen. Sie steht zu weiteren Erläuterungen und Gesprächen gerne zur Verfügung. Die Präsidentenkonferenz regt darüber hinaus an, vor einer binnenmarktkonformen Überarbeitung in einem Fachgespräch das Ausmaß der heute noch bestehenden und fachlich nicht zu rechtfertigenden Schutzregeln für den gegenständlichen Bereich zu erörtern.

Den üblichen Gepflogenheiten entsprechend, wird die Präsidentenkonferenz 25 Exemplare dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates übermitteln.

Der Präsident:
gez. NR ÖkR Schwarzböck

Der Generalsekretär:
gez. Dipl.Ing. Astl