

MARIA RAUCH-KALLAT**BUNDESMINISTERIN FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Andreas Khol
Parlament
1017 Wien

XXII. GP-NR**1980 /AB****2004 -09- 06****ZU 1983 /J**

GZ: BMGF-11001/0134-I/A/3/2004 Wien, am **31** . August 2004

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
**Anfrage Nr. 1983/J der Abgeordneten Mag. Maier und
GenossInnen** wie folgt:

Frage 1:

Ein Erzeugnis mit der Bezeichnung "Serotonic" ist meinem Ressort nicht bekannt. Eine Zulassung als Arzneispezialität liegt in Österreich nicht vor.

Eine Einstufung (Entscheidung, ob Arzneimittel vorliegt oder nicht) ist prinzipiell nur möglich, wenn

- die komplette qualitative und quantitative Zusammensetzung von „Serotonic“ sowie die Einnahmeempfehlung vorgelegt wird und
- die Beschriftungen/Textierungen einschließlich aller Abbildungen von Primärpackmittel, Signatur, Überverpackung und aller Werbeaussagen von „Serotonic“ beigebracht werden.

Sofern das Erzeugnis als Arzneimittel zu beurteilen wäre, müsste in der Folge abgeklärt werden, ob das Erzeugnis als Arzneispezialität zu klassifizieren ist und ob es der Zulassungspflicht unterliegt.

Auch eine Einstufung als Nahrungsergänzungsmittel ist erst nach Vorlage genauer Angaben zur Zusammensetzung und Aufmachung des Produktes möglich. Die im Einführungstext beschriebene Auslobung, dass die im Produkt enthaltenen „verschiedenen, antidepressiv wirkenden Substanzen Angst, Unruhe und Gemütsschwankungen bekämpfen“ ist jedoch nicht typisch für Nahrungsergänzungsmittel.

Frage 2:

Sofern das in der Anfrage genannte Produkt als Arzneimittel einzustufen ist, es sich dabei um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität handelt, der Hersteller oder Vertreiber des Produktes in Österreich niedergelassen ist und keine Zulassung für das genannte Produkt vorliegt, wäre der zuständigen Verwaltungsstrafbehörde eine Anzeige wegen einer Verwaltungsübertretung nach § 84 Z 5 des Arzneimittelgesetzes (Abgabe einer zulassungspflichtigen Arzneispezialität im Inland ohne Zulassung) zu übermitteln.

Frage 3:

Für ein Produkt mit der Bezeichnung „Serotonic“ liegt keine Meldung nach § 18 LMG 1975 vor.

Frage 4:

Die konkrete Studie ist meinem Ressort nicht bekannt. Sie ist für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel nicht relevant.

Zu L-Tryptophan ist anzumerken, dass es sich dabei um eine essentielle Aminosäure handelt, deren ausreichende Zufuhr in Mitteleuropa üblicherweise durch die Ernährung erfolgt.

Frage 5:

Sofern das in der Anfrage genannte Produkt als Arzneimittel einzustufen ist, ist auf § 59 Abs 1 AMG hinzuweisen, wonach die Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich durch Apotheken vorgesehen ist.

Darüber hinaus wäre auf § 53 ÄrzteG 1998 zu verweisen, wonach Ärzte/Ärztinnen einer Werbebeschränkung unterliegen. Das bedeutet, dass sie sich jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesansehen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung ihres Berufes zu enthalten haben. Auch die Vorschrift, wonach Ärzte/Ärztinnen verpflichtet sind, gemäß § 49 leg.cit., nach bestem Wissen und Gewissen zu behandeln und zu betreuen etc., könnte im gegebenen Kontext eine wichtige Rolle spielen.

Im Falle von Verdachtsmomenten besteht die Möglichkeit, im Wege eines Verwaltungsstrafverfahrens die Überprüfung durch die zuständige Verwaltungsstrafbehörde, die Bezirkshauptmannschaft oder den Magistrat, zu veranlassen. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, das Vorgehen einzelner Ärzte/Ärztinnen in diesem Zusammenhang im Rahmen eines Disziplinarverfahrens durch die ärztliche Standesvertretung selbst überprüfen zu lassen, insbesondere dann, wenn es sich um Berufspflichtverletzungen handelt.

Frage 6:

Auf Grund der unterschiedlichen Interpretation des europäischen Arzneimittelbegriffs durch die einzelnen Mitgliedstaaten der EU und der sich daraus ergebenden unterschiedlichen Einstufungen eines Produktes einerseits und der Möglichkeit einer unterschiedlichen Bezeichnung des in der Anfrage genannten Produkts in den einzelnen Mitgliedstaaten ist eine konkrete Beantwortung dieser Frage nicht möglich.

Es ist meinem Ressort auch nicht bekannt, ob ein Produkt mit der genannten Bezeichnung in anderen Mitgliedstaaten als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben wird.

Frage 7:

Nach Mitteilung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger erfolgt für Serotonic keine Kostenübernahme durch die Träger der gesetzlichen Sozialversicherung, da die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme seitens der Sozialversicherung im Sinne des § 133 ASVG nicht gegeben sind.

Mit freundlichen Grüßen
Die Bundesministerin:



Maria Rauch-Kallat