



GZ: 92.400/29-I/B/8/03

Wien, 22. Dezember 2003

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird; Allgemeines Begutachtungsverfahren

An

Bundeskanzleramt; BM f. auswärtige Angelegenheiten; BM f. Wirtschaft und Arbeit; BM f. Finanzen; BM f. Inneres; BM f. Justiz; BM f. Landesverteidigung; BM f. Land- und Forstwirtschaft; BM f. Bildung, Wissenschaft und Kultur; BM f. soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz; BM f. Verkehr, Innovation und Technologie; Staatssekretär Dr. Finz; Staatssekretär Morak; Staatssekretär Mag. Schweitzer; Staatssekretärin Haubner; Staatssekretär Mag. Kukacka; Rechnungshof; Parlament; Ämter der Landesregierungen; Verbindungsstelle d. Bundesländer; Österreichischer Städtebund; Österr. Gemeindebund; Österr. Apothekerkammer; Österr. Ärztekammer; Österr. Gewerkschaftsbund; Präsidentenkonferenz d. Landwirtschaftskammern Österreichs; Wirtschaftskammer Österreich; Bundesarbeitskammer Österreich; Hauptverband d. österr. Sozialversicherungsträger; Österr. Bundesinstitut f. Gesundheitswesen; Präsidium d. Finanzprokuratur; Volksanwaltschaft; PHARMIG; IGEPHA; Fachverband d. Nahrungs- u. Genußmittelindustrie; Fachverband d. chemischen Industrie; Handelsverband, Verband österr. Mittel- u. Großbetriebe des Einzelhandels; alle LandessanitätsdirektorInnen und Landessanitätsdirektoren; Österr. Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit;

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt den im Betreff genannten Entwurf samt Erläuterungen im Rahmen des Allgemeinen Begutachtungsverfahrens mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis

2. Februar 2004.

Es wird ersucht, die Stellungnahmen jedenfalls auch per e-mail an sylvia.fueszl@bmwf.gv.at unter dem Betreff AMG-Novelle zu übermitteln.

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird ange- nommen, dass der genannte Entwurf keinen Anlass zu Bemerkungen gibt.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2, Tel: +43 1 711 00, Fax +43 1 718 718 3, DVR:0017001

-2-

Es wird ersucht, eine allfällige Stellungnahme auch dem Präsidium des Nationalrates in 25-facher Ausfertigung zuzuleiten sowie den Text der Stellungnahme per e-mail an die Adresse begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at zu senden.

Hochachtungsvoll
Für die Bundesministerin
AIGNER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 12/2003 und BGBl. I Nr. xx/2004, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 76 werden folgende §§ 76a und 76b eingefügt:

„§ 76a. (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Nahrungsergänzungsmitteln, die im Verdacht stehen, dass sie Arzneimittel (im Folgenden als „Waren“ bezeichnet) sind, und die sich nach der Herstellung im Einzelhandel befinden, obliegt dem Landeshauptmann.

(2) Der Landeshauptmann hat sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane zu bedienen. Als besonders geschult gelten:

1. Ärzte, die die Physikatsprüfung abgelegt haben und

2. Personen, die dem Ausbildungserfordernis nach § 35 Abs. 6 LMG 1975 entsprechen.

(3) Aufsichtsorgane sind berechtigt, überall dort, wo Waren in Verkehr gebracht werden, Nachschau zu halten und Proben zu nehmen. Zu diesem Zweck ist ihnen der Zutritt zu allen Orten zu gewähren, an dem sich Waren befinden.

(4) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist als Gegenprobe der Partei zu Beweiszwecken zurückzulassen. Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

(5) Anlässlich der Probenziehung ist vom Aufsichtsorgan ein Begleitschreiben auszufertigen und jedem Teil der Probe beizulegen, in dem die für den Begutachter beachtlichen Feststellungen und Wahrnehmungen des Organs enthalten sind. Die nähere Ausgestaltung des Probenbegleitschreibens ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen festzulegen.

(6) Die entnommene Probe ist der in Betracht kommenden Untersuchungsanstalt zu übermitteln. Diese Untersuchungsanstalt hat die Probe zu untersuchen und hierüber Befund und Gutachten zu erstellen. Befund und Gutachten sind unverzüglich an die probenziehende Stelle zu übermitteln. Wenn die Untersuchungsanstalt zur begründeten Auffassung gelangt, dass der Verdacht der Verletzung von Rechtsvorschriften gegeben ist, so hat sie dies in ihrem Gutachten festzustellen und bei der jeweils zuständigen Behörde unverzüglich Anzeige zu erstatten.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat mit Verordnung die in Betracht kommende Untersuchungsanstalt oder die in Betracht kommenden Untersuchungsanstalten gemäß Abs. 6 festzulegen.

§ 76b. (1) Aufsichtsorgane nach § 76a Abs. 2 haben eine Ware zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe im Sinne des § 5a in einer gesundheitsschädlichen Konzentration enthält.

(2) Über die Beschlagnahme hat das Aufsichtsorgan dem bisher Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszuhändigen, in welcher Ort der Lagerung sowie Art und Menge der beschlagnahmten Waren anzugeben ist.

(3) Im Falle der Beschlagnahme ist vom Aufsichtsorgan je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder der Verdacht einer der Verwaltungsübertretung vorliegt, dem Gericht oder der Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich ein Beschlagnahmeverfügung (Beschlagnahmeverfügung) erlassen. Dieses Dokument wurde mittels e-Mail vom Verfasser zu Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit der Handlung stand jedoch der Verdacht, einen der Verwaltungsübertretungen vorliegt, übernommen. www.parlament.gv.at

(4) Hinsichtlich der Kosten einer Untersuchung gelten im Strafverfahren die Bestimmung des § 381 Abs. 1 Z 3 StPO. Im Verwaltungsstrafverfahren ist im Straferkenntnis dem Bestraften der Ersatz der Kosten der Untersuchung an die jeweilige Untersuchungsanstalt vorzuschreiben.“

2. § 96 Abs. 2 Z 2 lautet:

„2. des § 76b Abs. 3, sofern es sich um einen Beschlagnahmebeschluss handelt, und der §§ 84a und 85a dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz“

V O R B L A T T

Problem:

Es hat sich gezeigt, dass bei bestimmten Fallkonstellationen Lücken in der Kontrolle von Dopingmitteln bestehen. Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, die Dopingmittel beinhalten und daher als Arzneimittel einzustufen sind, werden auch in Sportgeschäften und Supermärkten vertrieben. In diesem Bereich fehlt bislang eine entsprechende Kontroll- und Beschlagnahmemöglichkeit.

Problemlösung:

Schaffung einer Rechtsgrundlage für Kontroll- und Beschlagnahmemechanismen für mit Dopingmitteln kontaminierte Nahrungsergänzungsmittel.

Alternativen:

Beibehaltung der bisherigen unbefriedigenden Rechtslage.

Kosten:

Siehe die Ausführungen in den Erläuterungen.

Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Rechtsvorschriften der EU stehen der vorliegenden Regelung nicht entgegen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Besonderer Teil

Zu §§ 76a und 76b neu:

Es hat sich gezeigt, dass bei bestimmten Fallkonstellationen Lücken in der Kontrolle von Dopingmitteln bestehen. Die Regelungen des Arzneimittelgesetzes über die Kontrolle von Arzneimitteln beziehen sich auf die gesetzlich vorgesehenen Vertriebswege (Hersteller, Depositör, Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Kleinverkäufer). Durch die Novelle BGBl. I Nr. 33/2001 wurden Regelungen betreffend die Kontrolle von Doping im Sport getroffen; die Kontrolltätigkeit des Bundeskanzleramtes bezieht sich jedoch nur auf Räume von Vereinen oder anderen juristischen oder natürlichen Personen, die der Ausübung des Sports oder der Förderung der Gesundheit oder Fitness gewidmet sind oder wo Sportveranstaltungen oder Wettkämpfe stattfinden.

Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, die Dopingmittel beinhalten und daher als Arzneimittel einzustufen sind, werden jedoch auch in Sportgeschäften und Supermärkten vertrieben. In diesem Bereich fehlt bislang eine entsprechende Kontroll- und Beschlagnahmemöglichkeit.

Diese Aufgabe soll wegen der besonderen Fallkonstellation - es kann eine konzertierte Aktion in mehreren Stellen gleichzeitig in ganz Österreich erforderlich sein - ausdrücklich dem Landeshauptmann übertragen werden, der sich dazu besonders geschulter Organe zu bedienen hat. Um nicht unnötige neue Verwaltungsstrukturen für diesen Randbereich der Arzneimittelkontrolle zu kreieren, ist vorgesehen, dazu die Lebensmittelaufsichtsorgane heranziehen. Dies insbesondere deshalb, da die Probenziehung und Beschlagnahme in Einrichtungen erfolgt, die ohnehin ihrem Aufsichtsbereich nach Lebensmittelgesetz unterliegen.

Diese Möglichkeit der Beschlagnahme wurde für begründete Verdachtfälle vorgesehen, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich nur um einige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht. Nur in diesen Fällen ist auch die Erlassung eines Beschlagnahmebeschlusses bzw. Beschlagnahmebescheides verfassungsrechtlich geboten.

Den besonders geschulten Organen soll auch die Probenziehung von Nahrungsergänzungsmitteln obliegen, die im Verdacht stehen, dass sie - entweder auf Grund ihrer objektiven oder subjektiven Zweckbestimmung - Arzneimittel sind. Den Lebensmittelaufsichtsorganen obliegt schon bisher die Kontrolle von Nahrungsergänzungsmitteln, es wird daher keinen wesentlichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand bedingen, wenn sie der Landeshauptmann auch dazu heranzieht, um von Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden, die jedoch z.B. auf Grund ihrer Aufmachung als Arzneimittel einzustufen sind, Proben zu nehmen. *Dieses Dokument wurde mittels e-Mail vom Verfasser zu Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes wird von der Parlamentsdirektion keine Haftung übernommen.* § 36 LMG 1975. Zusätzliche Probenziehungen nach parlamentar. Maß sind nicht vorgesehen. Nach entsprechender

Einstufung des Produktes als Arzneimittel werden durch die zuständigen Behörden die entsprechenden Schritte einzuleiten sein (insb. Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens).

Zu den Kosten:

Eine nennenswerte Mehrbelastung der Länder wird sich durch die zusätzliche Probennahme von Nahrungsergänzungsmitteln nicht ergeben, da diese Maßnahmen nur im Zuge der ohnehin nach dem Lebensmittelgesetz durchzuführenden Kontrollen anfallen werden.

Die Kosten der Untersuchungen hat, wenn es in der Folge zu einem Straferkenntnis kommt, als Barauslagen der Bestrafte zu tragen. Im Übrigen trägt diese Kosten als Zweckaufwand der Bund.

In wievielen Fällen es zur Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens kommen wird, kann nicht exakt beantwortet werden. Nach dem Revisionsplan für 2004 sind im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel 900 Proben zu ziehen. Es wird davon ausgegangen, dass davon 50 Proben jährlich im Verdacht stehen werden, Arzneimittel zu sein. In den meisten Fällen wird dies bereits auf Grund der objektiven Zweckbestimmung zu vermuten sein, in diesen Fällen kann daher unmittelbar mit Anzeige vorgegangen werden. In den übrigen Fällen wird sich erst auf Grund der fachlichen Untersuchung herausstellen, ob sich der Verdacht erhärtet, bejahendenfalls wird auch in diesen Fällen mit Anzeige an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde vorzugehen sein.

In diesen Fällen ist mit folgenden Verfahrensschritten zu rechnen:

Durchführung des Verwaltungsstrafverfahrens

| Nr. | Arbeitsschritt | VGr | Erwartete Fallzahlen | Wahrscheinlichkeit | Zeitbedarf in Stunden | Erwartungswert |
|-----|---|-----|----------------------|--------------------|-----------------------|----------------|
| 1. | Einleitung des Verwaltungsstrafverfahrens-Aufforderung zur Rechtfertigung-Konzept | A2 | 50 | 1 | 0,50 | 25 |
| 2. | Reinschrift und Abfertigung | A3 | 50 | 1 | 0,25 | 12,5 |
| 3. | Bewertung der Stellungnahme des Beschuldigten | A1 | 50 | 1 | 0,50 | 25 |
| 4. | erforderlichenfalls Durchführung weiterer Beweisaufnahmen | A1 | 50 | 0,25 | 2 | 25 |
| 5. | Konzept des Strafbescheides | A1 | 50 | 1 | 1 | 50 |
| 6. | Reinschrift und Abfertigung | A3 | 50 | 1 | 0,50 | 25 |
| 7. | Aktenvorlage an UVS | A3 | 20 | 1 | 0,25 | 5 |
| 8. | Verfahren vor dem UVS | A1 | 20 | 1 | 5 | 100 |
| 9. | Berufungserkenntnis | A1 | 20 | 1 | 1 | 20 |
| 10. | Reinschrift und Abfertigung | A3 | 20 | 1 | 0,50 | 10 |

Daraus ergibt sich der zu erwartende Mehraufwand von 297,5 Arbeitsstunden pro Jahr. Dieser Mehraufwand verteilt sich -wie aus der Tabelle ersichtlich - auf 220 A1-wertige, 25 A2-wertige und 52,5 A3-wertige Stunden.

Beschlagnahme:

Diese Möglichkeit der Beschlagnahme wurde für begründete Verdachtfälle vorgesehen, es wird daher in der Regel bereits ein entsprechendes Untersuchungsergebnis einer anderweitig untersuchten Probe vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass es sich nur um einige Fälle pro Jahr handeln wird, wo auf Grund der Menge der enthaltenen inkriminierten Inhaltsstoffe unmittelbarer Handlungsbedarf wegen einer drohenden Gesundheitsgefährdung besteht.

Im Jahr 2001 hat das Forschungszentrum Seibersdorf im Auftrag des damaligen Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen eine Untersuchung eines repräsentativen Querschnitts der in Österreich auf dem Markt befindlichen Sportnahrung durchgeführt. Diese Produkte wurden in Sporternährungsgeschäften und in einer Apotheke gekauft, drei Produkte wurden von einem Sportverband zur Verfügung gestellt und waren nicht mehr originalverpackt. In 22 % aller untersuchten Produkte konnte eine Verunreinigung mit anabolen Steroiden festgestellt werden. Von diesen positiven Proben wurde im Zuge einer toxikologischen Bewertung auf Grund der vorgefundenen Konzentration ein Produkt als toxikologisch bedenklich eingestuft - dies entspricht ca 2% der untersuchten Proben.

In diesen Fällen wird zunächst der Bundesminister im Zuge von Schutzmaßnahmen gemäß §§ 77 und 78 Arzneimittelgesetz den Hersteller/Importeur Maßnahmen verfügen, die Produkte unverzüglich vom Markt zu nehmen. Nur dann, wenn dieser Vorgangsweise des hohen Anspruchs auf den Hersteller/den Importeur keinen hinreichenden Grund ist, wird mit Beschlagnahme vor Ort vorzugehen sein.

Es wird daher davon ausgegangen, dass nur in zwei bis drei Fällen pro Jahr ein Vorgehen mittels Beschlagnahme erforderlich sein wird. Der dafür erforderliche Personalaufwand wird wie folgt eingeschätzt:

Da nicht von vornherein bekannt ist, an wievielen Orten in Österreich ein zu beschlagnahmendes Produkt ausgeliefert wurde (es ist möglich, dass es sich nur in einem Sportgeschäft befindet oder an mehrere Geschäfte in Österreich ausgeliefert wurde), wird pro Beschlagnahmefall mit dem durchschnittlichen Einsatz von 10 Lebensmittelaufsichtsorganen gerechnet.

Die Berechnung der Mehrbelastung erfolgt auf Basis der für die Durchführung einer Beschlagnahme aufzuwendenden durchschnittlichen Arbeitszeit einschließlich An- und Abfahrtszeit und aktenmäßiger Erledigung und der anfallenden Reisegebühren in Form von Kilometergeld (Tagesgebühren fallen bei Dienstreisen unter fünf Stunden nicht an).

Bei den Personalkosten wurde die höhere Verdienstmöglichkeit von Landesbediensteten durch einen Zuschlag von 10 % zum Bundesbedienstetenschema berücksichtigt.

Dazu kommen Reisekosten zur Vornahme der Beschlagnahme vor Ort.

Von der Berücksichtigung von Verwaltungsgemeinkosten (Kosten für die Personal- und Materialverwaltung usw.) und des Raumbedarfs durch pauschale Zuschläge zu den Personalkosten konnte abgesehen werden, da die Vollzugstätigkeit dieses Bundesgesetzes mit den vorhandenen Personalressourcen bewältigt werden kann und somit keine zusätzlichen Verwaltungsgemeinkosten bzw. Kosten für Raumbedarf anfallen. Es wurden lediglich die neu entstehenden laufenden Sachausgaben/-kosten mit einem 12 %-igen Zuschlag zu den Personalkosten als neu entstehende Kosten berücksichtigt.

Pro Beschlagnahmefall wird ein durchschnittlicher Zeitaufwand von zwei Stunden für die Hin- und Rückreise, sowie von einer Stunde für den eigentlichen Beschlagnahmevergäng sowie einer halben Stunde für die weiteren Schritte (Anzeige, Übermittlung der Unterlagen zwecks Erwirkung eines Beschlagnahmebeschlusses) angenommen. Dies ergibt bei durchschnittlich 3,5 Stunden pro Fall pro Aufsichtsorgan (unter der Annahme des Einsatzes von 10 Aufsichtsorganen pro Fall) und der weiteren Annahme von 3 Fällen pro Jahr eine zeitliche Mehrbelastung von 105 A2-wertige Stunden pro Jahr.

| | | Reisespesen | | | |
|------|---|-------------|------|---------------------|--------------------------------------|
| | Arbeitsschritt | Distanz | VGr. | Wahr-scheinlichkeit | anfallende Reisespesen (0,356 € /km) |
| 2004 | | | | | |
| | Beschlagnahme | 100 km | A2 | 30 | 1068,- € |
| 2005 | ident mit der Aufstellung zum Jahr 2004 | | | | |
| 2006 | ident mit der Aufstellung zum Jahr 2004 | | | | |
| 2007 | ident mit der Aufstellung zum Jahr 2004 | | | | |

Anmerkung zu den Reisespesen:

Berechnet wurden diese Kosten auf der Basis von durchschnittlich gefahrenen 100 km für die An- und Rückfahrt zu je 0,356 € pro km, nach der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl.Nr. 133. Im Raum Wien würden nur die Kosten für zwei Fahrscheine der Wiener Verkehrsbetriebe anfallen.

Die Gesamtkosten der Länder betragen daher einschließlich Reisespesen 21.296,20 € für das Jahr 2004 (16.414,- € an Personalkosten für 402,5 zusätzliche Arbeitsstunden basierend auf der Kundmachung des BMF BGBl. II Nr. 511/2003 plus 10 % Zuschlag für höhere Personalkosten der Länder plus 12% Zuschlag für die Sachausgaben/kosten), wobei davon ausgegangen wird, dass die Mehrkosten in den Jahren 2005 bis 2007 fortzuschreiben sind.

In der Folge wird ein Beschlagnahmebeschluss bzw. Beschlagnahmebescheid zu erlassen sein. In der Regel wird vom Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung gemäß § 84a AMG (Inverkehrbringen von Arzneimitteln nach § 5a AMG zu Dopingzwecken im Sport) auszugehen sein, in diesen Fällen liegt die Zuständigkeit beim Gericht. Den Ländern werden daher diesbezüglich keine Mehrkosten erwachsen.