



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Geschäftszahl: BKA-602.479/0003-V/A/5/2005
Sachbearbeiter: Frau Dr Susanne PFANNER
Pers. e-mail: Susanne.Pfanner@bka.gv.at
Telefon: 01/53115/2724
Ihr Zeichen 92401/0006-I/B/8/05
vom: 12.07.2005
Antwortschreiben bitte unter An- führung der Geschäftszahl an: v@bka.gv.at

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Medizinproduktegesetz geändert werden;
Begutachtung; Stellungnahme

Zum mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf samt Beilagen nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines:

Zu legistischen Fragen darf allgemein auf die (neue) Internet-Adresse <http://www.bundeskanzleramt.at/legistik> hingewiesen werden, unter der insbesondere

- die Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden zitiert mit „LRL ...“),
 - das EU-Addendum zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden zitiert mit „RZ .. des EU-Addendums“),
 - der - für die Gestaltung von Erläuterungen weiterhin maßgebliche - Teil IV der Legistischen Richtlinien 1979,
 - die Richtlinien für die Verarbeitung und die Gestaltung von Rechtstexten (Layout-Richtlinien) samt einer für die Erzeugung der Rechtstexte vorgesehenen Word 97-Dokumentvorlage und
 - verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst
- zugänglich sind.

Die Gemeinschaftsrechtskonformität des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes ist vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

II. Zum Gesetzesentwurf:

Allgemein:

Der Entwurf weist an mehreren Stellen orthographische Mängel, insbesondere Bei-
strichfehler auf. Eine Überarbeitung wird dringend empfohlen.

Zum Titel:

Der Hinweis auf die Celex-Nummern hätte zu entfallen.

Zu Artikel 1:

Zu Ziffer 1 (§ 1 Abs. 3):

In dieser Bestimmung wird mehrmals allgemein auf andere Bundesgesetze („gemäß
Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz“, „gemäß Tabakgesetz“) ver-
wiesen, ohne jedoch die konkreten Bestimmungen dieser Gesetze anzuführen (vgl.
Z 2, 3 und 4). Der Entwurf sollte entsprechend ergänzt werden, wobei die Zitierregeln
der Legistischen Richtlinien (LRL 131ff) zu beachten wären.

Da der vorliegende Entwurf an verschiedenen Stellen dynamische Verweisungen auf
andere Rechtsvorschriften enthält, würde es sich außerdem empfehlen, eine gene-
relle Verweisungsbestimmung in den Entwurf aufzunehmen (vgl. LRL 62).

Die in Z 5 gebrauchte Formulierung „gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften“
ist im Hinblick auf das aus Art. 18 B-VG erfließende Determinierungsgebot zu unbe-
stimmt.

Zu Ziffer 5 (§ 1 Abs. 18):

Zur besseren Verständlichkeit und um Verwechslungen mit der Agentur für Gesund-
heit und Ernährungssicherheit zu vermeiden, wird angeregt, von einer Abkürzung
des Eigennamens „Europäische Arzneimittelagentur“ abzusehen (vgl. etwa §§ 10
Abs. 5 und 10a Abs. 2, nicht abgekürzt hingegen in § 10c Abs. 4).

Zu Ziffer 20 (II. Abschnitt):

Zu § 7 Abs. 5 und 8:

Der in Abs. 5 dieser Bestimmung gewählte Begriff „Fütterungsarzneimittel“ wäre zu definieren. Sollte diesbezüglich auf eine Definition im Futtermittelgesetz zurückgegriffen werden, so wird angeregt, folgende Formulierung zu verwenden: „Fütterungsarzneimittel im Sinne des § X des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139“. Auch die im Entwurf gewählte Formulierung „Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes“ wäre entsprechend zu ergänzen.

Die letzten beiden Sätze des Abs. 8 sollten in einem gesonderten Absatz 9 geregelt werden.

Zu § 7b:

Die in Abs. 1 dieser Bestimmung gewählte Formulierung „aus Gründen der öffentlichen Sicherheit“ ist zu unbestimmt. Wenigstens die Erläuterungen sollten nähere Ausführungen über den Hintergrund dieser Regelung enthalten. Der Umsetzungshinweis allein genügt den Anforderungen gemäß Art. 18 B-VG nicht.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. VfSlg. 10.296/1984, 11.547/1987, 14.762/1997) dürfen Verordnungen bloß präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet wurde. Soll ein Gesetz mit Durchführungsverordnung vollziehbar sein, müssen daraus folglich alle wesentlichen Merkmale der beabsichtigten Regelung ersehen werden können (Prinzip der Vorausbestimmtheit des Verordnungsinhalts durch das Gesetz, (vgl. VfSlg. 11.859/1988). Die die Grundlage der Verordnung bildende gesetzliche Regelung muss nämlich dem Verordnungsgeber in ausreichendem Maß Kriterien vorgeben, um eine darauf gestützte Durchführungsverordnung erlassen zu können (vgl. VfSlg. 14.550/1996). Nach der angeführten Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes ist demnach die Grenze zwischen einer ausreichenden materiellen Bestimmtheit des Gesetzes und einer formalen Delegation danach zu beurteilen, ob die im Verordnungsweg getroffene Durchführungsregel auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann.

Vor dem Hintergrund dieser verfassungsgerichtlichen dürfte sich die in Abs. 2 normierte Verordnungsermächtigung als formalgesetzliche Delegation erweisen. Insbe-

sondere das Verfahren und die Kriterien, die ein Zulassungswerber zu erfüllen hat, wären jedenfalls im Gesetz selbst zu regeln.

Zu § 11:

Im Hinblick auf die Überschrift des § 12 wird für § 11 aus Gründen der Einheitlichkeit die Verwendung der Überschrift: „Registrierung homöopathischer Arzneimittel“ angeregt.

§ 11 Abs. 1 wäre hinsichtlich der Beistrichsetzung zu überarbeiten.

Auf das Redaktionsversehen beim ersten Wort im 2. Absatz dieser Bestimmung wird hingewiesen.

Zu § 13:

Der Hinweis, dass bei der Entscheidung über die Anmeldung zur Registrierung § 18 des Entwurfs gilt, scheint im Hinblick auf die Überschrift des § 18 („Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen“) entbehrlich.

In Abs. 4 sollte zur Klarstellung geregelt werden, wer den Antrag zur Einholung einer Stellungnahme des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel zu stellen hat (wohl: des Antragstellers).

Zu §§ 11 und 13 iVm § 18 Abs. 3 und 5:

Aus Gründen der Einheitlichkeit und Systematik wird angeregt, die in §§ 11 und 13 normierte Möglichkeit der Registrierung unter Erteilung von Auflagen in § 18 zu integrieren.

Zu § 14:

Das Wort „zu“ hätte zu entfallen.

Zu § 15:

Es wird angeregt, in der Überschrift die in Klammer gesetzte Wortfolge zu streichen (vgl. auch § 9a Abs. 1 Z 8).

Die in Abs. 2 Z 4 lit d getroffenen Ausführungen hinsichtlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen, die von einem näher bezeichneten Personenkreis zu treffen sind, sollten besser in einer gesonderten lit. e erfolgen.

Auf das Redaktionsversehen in Abs. 5 („In-Verkehr-Bringens“) wird hingewiesen.

Zu § 16 Abs. 4:

Dem letzten Satz dieses Absatzes sollte ein gesonderter Absatz gewidmet werden.

Zu §§ 16a und 17a:

§ 16 Abs. 2 Z 1 wäre hinsichtlich der Beistrichsetzung zu überarbeiten.

§§ 16a Abs. 3 und 17a Abs. 2 sehen die Möglichkeit vor, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag eine Ausnahme von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 gewähren kann, ohne jedoch Kriterien festzulegen, an denen sich die genannte Behörde bei der Ausübung des ihr eingeräumten Ermessens zu orientieren hat. Dies ist im Hinblick auf Art. 18 B-VG bedenklich (vgl. etwa VfSlg 5101, 14.715). Es wird angeregt, eine dem § 16a Abs. 4 vergleichbare Regelung zu treffen.

In § 16a Abs. 3 sollte es heißen: „[...] von den Erfordernissen gemäß Abs. 1“.

Zu §§ 16b und 17:

Es sollte eine einheitliche Formulierung („Anwender (Verbraucher)“) verwendet werden.

Zu § 18:

Auf die terminologische Abweichung zu § 12a wird hingewiesen. Es sollte einheitlich das Wort „Anmeldender“ verwendet werden.

Zu § 18a:

Der erste Halbsatz der Abs. 1 und 3 sollte lauten: „Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 eingereichter Antrag [...]“

Der Verweis auf das in der durch den Entwurf umzusetzenden Richtlinie „angeführte Verfahren und die dort vorgesehenen Fristen“ (Abs. 2 und 3) wird den legislatischen Anforderungen an eine Umsetzung nicht gerecht. Aus Gründen der Rechtsklarheit hat diese nämlich so präzise zu erfolgen, dass ein Rückgriff auf die Richtlinie selbst entbehrlich wird (vgl. Rz 35 des EU-Addendums).

Zu § 18b:

Es wird angeregt, diese Bestimmung an den Anfang des Entwurfs – etwa bei den Begriffsbestimmungen – zu setzen.

Zu § 19:

Für alle Absätze dieser Bestimmung wird folgende Formulierung vorgeschlagen: „Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität ist abzulehnen, wenn [...]“.

Nach Abs. 2 letzter Satz hat der Bundesminister einem Antrag nicht stattzugeben, wenn (ua.) „gemeinschaftsrechtliche Rahmenvorschriften vor ihrer Erlassung stehen“. Diese Voraussetzung ist äußerst unbestimmt, nimmt auf keine bestimmte Rechtsvorschrift Bezug. Überdies ist auch in zeitlicher Hinsicht keinerlei gesetzlicher Rahmen gesetzt.

In Abs. 3 ist auf LRL 59 („singemäßer Verweis“) hinzuweisen.

Zu § 21:

Abs. 1 und 2 wären imperativ zu formulieren.

Zu § 22:

Es wäre klarzustellen, welche Personen im Verwaltungsverfahren Parteistellung besitzen.

Abs. 2 dieser Bestimmung sieht die Möglichkeit vor, dass das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen von den in Abs. 1 näher geregelten Fristen für die Gültigkeit der Zulassung/Registrierung „Ausnahmen vorsehen“, deren Rechtsnatur jedoch unklar bleibt. Der Entwurf wäre entsprechend zu ergänzen.

Zu § 23 Abs. 4 Z 1:

Abs. 4 Z 1 sollte lauten: „wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund gemäß § 10c Abs. 3 vorlag oder ein solcher nachträglich eingetreten ist“.

Zu § 24:

Abs. 1 wäre imperativ zu formulieren.

Der in Abs. 4 Z 1 verwendete Begriff „PSUR-Vorlagefristen“ ist unklar. Auch die Bestimmungen, auf die konkret verwiesen wird, geben keinen näheren Aufschluss. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass § 75b Abs. 4 ArzneimittelG in der geltenden Fassung eine Verordnungsermächtigung enthält. Der Zusammenhang mit den in § 24 Abs. 4 Z 1 genannten Vorlagefristen ist nicht klar ersichtlich.

Abs. 9 wäre grammatikalisch zu überarbeiten.

Zu § 24b:

Dieser Regelung kommt insofern eine verfassungsrechtliche Dimension zu, als die Verpflichtung zum unentgeltlichen Zur-Verfügung-Stellen von Arzneimittelproben in das verfassungsrechtlich geschützte Eigentumsrecht und die Erwerbsausübungsfreiheit eingreifen können. Vor diesem Hintergrund erscheint die Formulierung „in ausreichender Menge“ zu unbestimmt und wirft daher verfassungsrechtliche Bedenken auf.

Zu § 25:

Der letzte Satz in Z 2 dieser Bestimmung sollte lauten: „Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneyspezialität stehen.“

Zu § 26:

In Abs. 3 wird angeordnet, dass ein vom Bundesminister „benanntes Prüfinstitut“ eine Entscheidung zu treffen hat. Die Bestimmung legt die Annahme nahe, dass dieses Institut mit der Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben betraut wird (Bescheiderlassung?), womit die Judikatur des Verfassungsgerichtshofs zu Ausgliederungen zur Anwendung käme; Voraussetzungen, Verpflichtungen und Befugnisse der Stelle wären im Gesetz zu regeln, ebenso Vorschriften für die Entziehung der Beauftragung. Die Beauftragung wäre überdies im Wege einer Verordnung vorzunehmen; das Gesetz sollte demnach auch eine entsprechende Verordnungsermächtigung enthalten.

Abs. 4 sieht vor, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen „über Antrag“ Ausnahmen vom Erfordernis der Chargenfreigabe „verfügen“ kann. Es wird wohl davon auszugehen sein, dass es sich um einen normativen individuellen Rechtsakt, einen Bescheid handeln soll; eine entsprechende Klarstellung wäre angezeigt.

Aus der Formulierung „nach Einreichung eines entsprechenden Antrags“ in Abs. 3 (gemeint wohl: Antrag auf Chargenfreigabe) ist nicht ersichtlich, bei welcher Behörde ein solcher Antrag einzureichen ist. Nach der Konzeption des Entwurfs kämen dafür wohl das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (arg. die Formulierung „Ausnahme verfügen“) oder das benannte Institut in Betracht.

Abs. 5 Z 3 erweckt den Eindruck, dass bei Weiterleitung eines negativen Prüfberichts an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch das Prüfinstitut ohne zusätzlichen, beim Bundesminister einzubringenden Antrag auf Entscheidung keine Entscheidung in der Sache gefällt werden muss. Der Antragsteller hat jedoch in jedem Fall Anspruch auf Erledigung in Bescheidform, was sich auch aus dem Rechtsstaatlichkeitsprinzip ergibt (Bekämpfbarkeit von Verwaltungsakten mit erheblichen Rechtsfolgen [vgl. VfSlg. 13.699/1994]).

Sollte Abs. 7 eine Verordnungsermächtigung normieren, so wäre dies durch die Wortfolge „durch Verordnung“ klarzustellen. Vor dem Hintergrund der zu § 7b des Entwurfs dargestellten verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung zu den Anforderungen an Verordnungsermächtigungen dürfte sich § 26 Abs. 7 als formalgesetzliche Delegation erweisen (arg. „unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit“).

Zu § 27:

In Abs. 1 hätte das Wort „Register“ zu entfallen. Das Wort „Arzneispezialitätenregister“ wäre nicht in Klammer zu setzen.

Die letzten beiden Sätze des Abs. 1 sollten in einem gesonderten Absatz geregelt werden.

§ 27 Abs. 5 sieht vor, dass vor der Veröffentlichung näher bestimmter Gutachten alle aus „kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben“ entfernt worden sind. Diese Regelung impliziert, dass durch andere als kommerziell motivierte Geheimhaltungsinteressen vor der Veröffentlichung kein Anspruch auf Entfernung bzw. Anonymisierung begründet wird. Im Hinblick auf den in Art. 7 B-VG verankerten Gleichheitssatz sollte zumindest in den Erläuterungen auf die sachliche Rechtfertigung dieser Differenzierung eingegangen werden.

Zu Ziffer 22 (§ 41 Abs. 5):

Auf das Redaktionsversehen bei der Schreibweise des Begriffs „Ethik-Kommission“ (richtig: Ethikkommission) wird hingewiesen.

Zu Ziffer 24 (IV. Abschnitt):

Zu § 49:

In Abs. 1 hätte das Wort „Kommission“ zu entfallen. Das Wort „Arzneimittelbeirat“ wäre nicht in Klammer zu setzen.

In Abs. 9 1. Satz wäre die Formulierung zu überarbeiten.

Zu § 54:

In Abs. 2 sollte es lauten: „[...] Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 [...]“.

Zu § 55a:

In Abs. 5 vorletzter Satz wird angeordnet, dass für die Verordnung auch maßgeblich ist, „dass jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigter Personen in ihrer Therapieentscheidung oder –empfehlung vermieden wird.“ Es stellt sich dazu die Frage, wie diese Anordnung bei der Verordnungserlassung erfüllt werden kann. Es wird zur Überlegung gestellt, eine entsprechende gesetzliche Verhaltenspflicht für die ins Auge gefassten Personen vorzusehen.

Zu § 56a:

Diese Bestimmung sieht vor, dass sowohl Organe des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen als auch (arg. „und“) von diesem beauftragte Sachverständige berechtigt sind, zur Kontrolle alle Räumlichkeiten zu betreten, Einsicht in Unterlagen zu nehmen und von diesen Kopien anzufertigen. Bei diesen Tätigkeiten handelt es sich um Maßnahmen behördlicher Befehls- und Zwangsgewalt, die als solche lediglich von den – mit Hoheitsgewalt ausgestatteten - behördlichen Kontrollorganen des Bundesamts, nicht aber von beauftragten Sachverständigen getroffen werden dürfen.

Gemäß § 56a Abs. 2 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen „alle Maßnahmen zu verfügen, die zur Herstellung eines gesetzeskonformen Zustands

erforderlich sind“. Diese Regelung ist im Hinblick auf das Determinierungsgebot des Art. 18 B-VG zu unbestimmt und somit verfassungsrechtlich bedenklich.

Zu Z 27 (§ 57a Abs. 2):

Der Begriff „Arzneimittel-Vollgroßhändler“ wäre zu definieren (vgl. auch Z 32 des Entwurfs).

Die in dieser Bestimmung enthaltene Verordnungsermächtigung wirft vor dem Hintergrund der zu § 7b des Entwurfs dargestellten verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung zu den Anforderungen an Verordnungsermächtigungen verfassungsrechtliche Bedenken auf. Insbesondere die Grundzüge des Anerkennungsverfahrens für Voll-Großhändler sowie die Kriterien für die Festlegung von Bereitstellungspflichten und die Sanktionen bei deren Nichterfüllung sollten im Gesetz geregelt werden.

Zu Ziffer 38 (§ 67 Abs. 1):

Die Formulierung „Betriebe, bei denen dies auf Grund der Produktpalette im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt erscheint“ bietet keine hinreichende gesetzliche Grundlage für eine Durchführungsverordnung (vgl. auch dazu die Ausführungen zu § 7b des Entwurfs). Die Verordnungsermächtigung im letzten Satz dieser Bestimmung erscheint daher im Hinblick auf Art. 18 B-VG verfassungsrechtlich bedenklich.

Zu § 65 Abs. 1:

In Abs. 1 letzter Satz wird angeordnet, dass die Frist „in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden kann“. Im Hinblick auf Art. 18 B-VG sollte näher geregelt werden, in welchen Fällen diese Verlängerung gewährt werden kann.

Zu § 66a:

Die Voraussetzungen für das Ruhen der Bewilligung sind äußerst vage formuliert („...wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise beseitigt werden und sollten im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Art. 18 B-VG präzisiert werden.

Zu Ziffer 42:

Zu § 75 Abs. 2:

Die Formulierung „geeignete Informationen“ ist unklar.

Zu §§ 75a und 75b:

Das Wort „oder“ wäre lediglich am Ende der vorletzten Aufzählung (Z 6 bzw. Z 7) erforderlich und sollte daher in Z 1 bis 5 bzw. Z 1 bis 6 entfallen.

Zu § 75a Abs. 4:

Der letzte Satz dieser Bestimmung sollte besser lauten: „[...] Angehörigen anderer als der in Abs. 1 genannten Gesundheitsberufe [...]“.

Zu § 75b Abs. 4:

Auf ein Redaktionsversehen wird hingewiesen („alle vermuteten Nebenwirkungen“).

Zu § 75c:

Abs. 1 dieser Bestimmung hat keinen normativen Charakter und wäre daher besser in den besonderen Teil der Erläuterungen aufzunehmen.

Zu § 75d:

Diese Bestimmung verpflichtet bestimmte Betriebe, näher bezeichnete Zwischenfälle „dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden“ (vgl. Abs. 1 und 3). Wer dieser Verpflichtung nicht nachkommt, begeht eine Verwaltungsübertretung, die gemäß § 83 Z 13 des Entwurfs mit einer Geldstrafe bis zu € 7.500,- zu bestrafen ist.

Da somit an die Verletzung der Meldungsverpflichtung strafrechtliche Sanktionen geknüpft sind, sollte im Gesetz selbst geregelt werden, an welche Stelle die Meldung zu erfolgen hat; alternativ könnte eine Verordnungsermächtigung für die Beauftragung vorgesehen werden (Abs. 4 dürfte keine geeignete Grundlage für eine derartige Regelung bieten). Überdies ist darauf hinzuweisen, dass die Beauftragung nicht vom Hilfsapparat Bundesministerium, sondern vom Bundesminister zu erfolgen hat.

Zur Beauftragung ist auch darauf hinzuweisen, dass weder der Entwurf noch die Erläuterungen Aufschluss darüber geben, welche Stellen damit gemeint sein könnten (Bundesorgane?) und welche Befugnisse diesen Stellen zukommen sollen. Sollte es sich dabei um eine Übertragung von Hoheitsaufgaben an private Unternehmen handeln, so müssten die Voraussetzungen, Verpflichtungen und Befugnisse dieser Stellen

len genau im Gesetz festgelegt werden. Dieses müsste auch Regelungen über die Entziehung der Beauftragung vorsehen. Die Beauftragung hätte in jedem Fall im Verordnungswege zu erfolgen.

In Abs. 3 sollte beim Verweis auf §§ 8f KAGuG anstelle der Abkürzung der Kurztitel dieses Gesetzes (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, BGBl. Nr. 1/1957) verwendet werden. Beim Verweis auf die Ausführungsbestimmungen sollte folgende Formulierung verwendet werden: „Der Leiter eines Blutdepots im Sinne der §§ 8f des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957 sowie der jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen [...]“.

Zu Ziffer 44 (§ 80 Abs. 1):

Es sollte heißen: „[...] Daten im Sinne des § 4 Z 1 des Datenschutzgesetzes, BGBl. I Nr. 165/1999).

Zu Ziffer 45:

Das unter Anführungszeichen gesetzte Wort „und“ in der Novellierungsanordnung wäre nicht kursiv zu setzen.

Zu Ziffer 46 (§ 82a):

Der Verweis auf § 8 Abs. 2 Z 12 und 14 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes wäre durch einen Hinweis auf die Fundstelle zu ergänzen (vgl. LRL 131f).

Zu Ziffer 48 (§ 84):

Der Gleichheitssatz (Art. 7 B-VG) gebietet es dem Gesetzgeber, bei der Festlegung von Strafbestimmungen ein Missverhältnis zu vermeiden, das sich durch sachbezogene strafrechtspolitische Argumente nicht mehr erklären lässt. Nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes stellt ein exzessives Missverhältnis zwischen dem unter Strafsanktion gestellten Verhalten und der Höhe der Geldstrafe einen Verstoß gegen das Gleichheitsgebot nach Art. 7 B-VG dar (VfSlg. 12.151). Angesichts der massiv erhöhten Strafdrohungen für die in § 84 Abs. 1 angeführten Verwaltungstatbestände (von € 7 260 auf € 25 000 bzw. von € 14 530 auf € 50 000) wären in den Erläuterungen jedenfalls über den Verweis auf die Strafdrohungen in § 111 des Me-

dizinproduktegesetzes und die bezweckte Angleichung hinausgehende sachbezogene strafrechtspolitische Argumente aufzunehmen.

Zu Ziffer 49:

Die Sachlichkeit dieser Regelung wäre in erster Linie vom dafür zuständigen Bundesministerium für Justiz zu beurteilen. Dies gilt insbesondere für Abs. 2, der nur eine Freiheitsstrafe als Sanktion vorsieht.

Zu Ziffer 50 (§ 85 Abs. 2):

Der Begriff der „sachkundigen Person“ ist unklar. Es wäre etwa auf § 69a des Entwurfs zu verweisen. Jedenfalls wäre auf die Verwendung einer einheitlichen Terminologie zu achten (vgl. etwa § 75b Abs. 9, wo von einer „qualifizierten“ Person die Rede ist).

Zu Ziffer 51 (§ 94c):

Die Paragraphenüberschrift sollte besser „Übergangsregelungen“ lauten.

Sofern in den Übergangsregelungen auf konkrete Bestimmungen des AMG in einer bestimmten Fassung wird (so etwa „gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2005“), so ist eine Überarbeitung im Sinne der Zitierregeln der LRL (vgl. 131f) erforderlich. Das in Klammer angeführte Beispiel würde richtig lauten: „gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 168/2004“.

Es wird darauf hingewiesen, dass die § 20 Abs. 2 und 3 des Entwurfs, auf welche Abs. 12 verweist, keinerlei Verpflichtung enthalten. Die Übergangsregelung ist daher unklar. Überdies sollte sie als Inkrafttretensregelung formuliert werden.

Zu Ziffer 52:

Es ist nicht ersichtlich, weshalb die in § 8a näher bezeichneten Bestimmungen am 2. Jänner 2006 und nicht mit Monatsanfang in Kraft treten sollen.

Bei § 95 Abs. 8b handelt es sich um Novellierungsanordnungen. Diese wären entsprechend den LRL 70 und in gesonderten Ziffern zu gestalten.

Zu Ziffer 52 (§ 95 Abs. 8c):

Die genannten Verordnungen wären wie folgt zu zitieren:

„Verordnung betreffend anmeldepflichtige homöopathische Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 1001/1994“ und „Verordnung betreffend die Erleichterung bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 541/1989, zuletzt geändert durch durch BGBl. Nr. 727/1992“.

Zu Artikel 2:

Es wird darauf hingewiesen, dass das Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 151/2004 geändert wurde.

Zu Artikel 3:

Die Fundstelle des Medizinproduktegesetzes sollte folgendermaßen zitiert werden: „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 119/2003“

III. Zu Vorblatt, Erläuterungen und Textgegenüberstellung:

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist auf seine Rundschreiben vom 13. November 1998, GZ 600.824/8-V/2/98 - betreffend Vorblatt und Erläuterungen zu Regierungsvorlagen; Aufnahme eines Hinweises auf Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens - und vom 19. Februar 1999, GZ 600.824/0-V/2/99, – betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen - hin, in dem insbesondere um die Aufnahme bestimmter zusätzlicher Hinweise in das Vorblatt und den Allgemeinen Teil der Erläuterungen ersucht wurde.

2. Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen wäre auch zusammengefasst und (für Zwecke der Gestaltung des Stirnbalkens im Bundesgesetzblatt) unter Angabe der CELEX-Nummer anzugeben, welche Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz umgesetzt werden sollen (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Juni 1992, GZ 671.804/10-V/8/92).

Diese Stellungnahme wird im Sinne der der EntschlieÙung des Nationalrates vom 5. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

18. August 2005
Für den Bundeskanzler:
i.V. Harald DOSSI