



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
6875/AB

21. Jan. 2011

zu 7030/J

GZ: BMG-11001/0381-II/A/9/2010

Wien, am 20. Jänner 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7030/J des Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Die Novelle zur Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 474/2010, die die Rechtsgrundlage für die Arzneimittelhotline darstellt, ist mit 1. Jänner 2011 in Kraft getreten und der „Apotheken-Notruf 1455“ - betrieben von der Österreichischen Apothekerkammer – mit diesem Tag in Betrieb gegangen.

Frage 3:

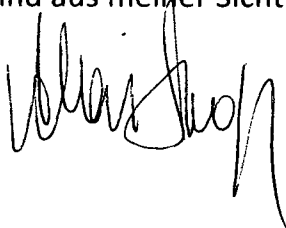
Entsprechend den Vorgaben der RL 2001/83/EG bestimmt § 16c des Arzneimittelgesetzes, dass der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung dafür zu sorgen hat, dass die Gebrauchsinformationen auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar sind, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Diese Formate müssen nicht unbedingt in Brailleschrift abgefasst sein, sondern können auch andere technische Möglichkeiten aufgreifen. Eine generelle Verpflichtung, die Informationen zusätzlich in der Packung auch in Brailleschrift zur Verfügung zu stellen, ist europarechtlich nicht vorgesehen. Eine weitergehende Verteilung der Gebrauchsinformationen, etwa über die ca. 1.200 in Österreich existierenden öffentlichen Apotheken, erscheint unrealisierbar, zumal in Österreich etwa 13.000 Arzneispezialitäten mit ebenso vielen Gebrauchsinformationen zugelassen sind. Aus dieser großen Zahl lässt sich unschwer der Aufwand für das Vorrätighalten derartiger Gebrauchsinformationen abschätzen. Darüber hinaus müsste der Bestand an Gebrauchsinformationen auf Grund der im

Lebenszyklus von Arzneyspezialitäten wiederkehrend erforderlichen Änderungen in der Textierung auch laufend auf Aktualität überprüft werden.

Fragen 4 und 5:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen betreibt im Rahmen des Arzneyspezialitätenregisters unter <http://pharmaweb.ages.at/index.jsf> eine Website, auf der mittlerweile für mehr als 80 % der in Österreich zugelassenen Arzneyspezialitäten u. a. auch die jeweilige Gebrauchsinformation in der aktuellen Version abgerufen werden kann. Am weiteren Ausbau dieses Systems wird derzeit gearbeitet.

Für zentral zugelassene Arzneyspezialitäten erfolgt eine Veröffentlichung auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur in allen Amtssprachen. Die Gebrauchsinformation stellt den von der Behörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens genehmigten Text dar, der nach § 16c Abs. 2 Arzneimittelgesetz die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patientenzielgruppen widerspiegeln muss. Diese Zusammenarbeit erfordert die Durchführung entsprechender readability-tests auf Verständlichkeit. Davon abweichende Veröffentlichungen seitens der Behörde sind aus meiner Sicht nicht sinnvoll.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Schopf', written in a cursive style.