

---

**8281/AB XXIV. GP**

---

Eingelangt am 29.06.2011

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit

## Anfragebeantwortung



Alois Stöger  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0175-I/A/15/2011

Wien, am 27. Juni 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8381/J der Abgeordneten Pirkhuber, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

### Frage 1:

Es werden 122 Arzneyspezialitäten, die gemäß dem früheren §17a Arzneimittelgesetz erleichtert zugelassen wurden, tatsächlich vom Markt genommen. Für weitere 551 Arzneyspezialitäten ist ebenfalls mit 30.4.2011 die Zulassung erloschen, nach den mir vorliegenden Informationen wurden diese Arzneyspezialitäten zu diesem Zeitpunkt nicht vermarktet. Die Liste der in Rede stehenden Arzneyspezialitäten ist in der Anlage beigeschlossen (Beilage A).

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

**Frage 2:**

Sofern es sich bei Produkten um pflanzliche Arzneimittel handelt, können diese bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Arzneimittelgesetz weiter als traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten registriert werden.

Die Möglichkeit, traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu registrieren, wurde auf europäischer Ebene mit der Richtlinie 2004/24/EG geschaffen. Dies wurde national bereits mit BGBl. I Nr. 153/2005 im Arzneimittelgesetz verankert. Bislang wurden auf Basis dieser Bestimmungen 55 traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten in Österreich registriert.

Seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen werden die Antragsteller/innen regelmäßig in Vortragsveranstaltungen der AGES Akademie und über den elektronischen Newsletter informiert. Spezifische Informationen erhalten die Antragsteller/innen auf Anfrage in wissenschaftlichen Beratungsgesprächen („Nationaler Scientific Advice“) und auf individuelle Anfrage in zahlreichen informellen Beratungsgesprächen.

**Fragen 3 und 7:**

Kräuterteemischungen und ähnliche Produkte, die unter Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht werden, sind weiter als Lebensmittel verkehrsfähig.

Sofern jedoch diesen Produkten von dem- bzw. derjenigen, der/die sie in Verkehr bringt, in erkennbarer Weise eine arzneiliche Wirksamkeit gemäß § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 Arzneimittelgesetz beigelegt wird, z.B. mittels Indikationsangaben oder Heilanpreisungen, sind diese Produkte als Arzneimittel zu beurteilen und unterliegen den arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

Gemäß der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG in der geltenden Fassung werden „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“ als sogenannte „Präsentationsarzneimittel“ definiert.

Das ist nicht nur dann der Fall, wenn sie ausdrücklich – gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich – als solche „bezeichnet“ oder „empfohlen“ werden, sondern auch dann, wenn bei durchschnittlich informierten Verbraucher/inne/n auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit, der Eindruck entsteht, dass sie in Anbetracht ihrer Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müssten.

Es existiert kein Katalog an erlaubten Auslobungen, da diese im Einzelfall für jedes Produkt zu beurteilen sind.

Sofern Zweifel bezüglich der Einstufung eines konkreten Produktes bestehen, gibt es die Möglichkeit, wenn man ein Produkt in Verkehr bringen will, auch beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Antrag zu stellen, ob das Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt oder nicht. Im Rahmen dieses Verfahrens kann auch ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß § 49a Arzneimittelgesetz eingeholt werden. Aufgabe des Abgrenzungsbeirates ist es, den

Bundesminister für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung zu beraten und Gutachten zu erstellen.

**Frage 4:**

Zulassungsinhaber der genannten Arzneispezialitäten „Kräuterpfarrer Weidinger Tee ...“ war eine Wiener Firma. Die auf der genannten Webseite ersichtliche Information legt nahe, dass seitens des Kräuterpfarrer Weidinger-Zentrums andere Teemischungen, die nicht als Arzneimittel zugelassen oder registriert sind, angeboten werden. Sofern bei diesen Teemischungen die Vorgaben des Lebensmittelrechts eingehalten werden und diese weder hinsichtlich ihrer Zusammensetzung noch ihrer Präsentation der Definition eines Arzneimittels entsprechen, sind diese Produkte weiter als Kräutertees verkehrsfähig.

**Frage 5:**

Das Ende der Übergangsfrist mit 30.4.2011 bringt keine Änderung für Apotheken. Es dürfen weiterhin auf Verordnung einer Ärztin/eines Arztes magistrale Zubereitungen hergestellt werden. Zubereitungen, die in einem gültigen Arzneibuch monographiert sind, dürfen weiterhin als offizinale Zubereitung hergestellt und abgegeben werden.

**Frage 6:**

Angaben darüber, welche Pflanzenteile für die Herstellung teeähnlicher Erzeugnisse üblicherweise verwendet bzw. nicht verwendet werden, finden sich im Anhang I und II des österreichischen Lebensmittelbuches, IV. Auflage, Codexkapitel/B 31/Tee und teeähnliche Erzeugnisse (veröffentlicht mit Erlass des BMG vom 19.1.2009). Ich verweise dazu auf Beilage B.

Beilagen

**Anmerkung der Parlamentsdirektion:**

Die vom Bundesministerium übermittelten Anlagen stehen nur als Image, siehe **Anfragebeantwortung (gescanntes Original)** zur Verfügung.