

## Vorblatt

### **Inhalt/Problem:**

Das geltende Arzneibuchgesetz als Rechtsgrundlage für das Arzneibuch ist im Jahr 1980 in Kraft getreten und enthält Vorschriften, die mit den später in Kraft getretenen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen, wie dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittelbetriebsordnung oder der Apothekenbetriebsordnung, nicht übereinstimmen. Insbesondere handelt es sich dabei um Bestimmungen über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bzw. Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln.

Die Europäische Kommission hat im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens Nr. 2011/4014 betreffend Öffentliches Auftragswesen - Vergabe von Dienstleistungsaufträgen für den Druck offizieller Dokumente an die Österreichische Staatsdruckerei GmbH - diverse Rechtsvorschriften beanstandet, die ex lege die Beauftragung der Österreichische Staatsdruckerei mit dem Druck zahlreicher offizieller Dokumente ohne Durchführung einer europaweiten Ausschreibung vorsehen.

Dies betrifft u.a. auch § 2 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980 idgF, wonach der/die Bundesminister/in für Gesundheit die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches und das Österreichische Arzneibuch in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen hat.

Durch den vorliegenden Entwurf werden einerseits die Vorschriften des Arzneibuchgesetzes im Sinne einer materiellen und formellen Anpassung an die bestehenden arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen überarbeitet, andererseits erfolgt eine Sanierung der europarechtlich bedenklichen Vorgabe betreffend die Veröffentlichung des Europäischen Arzneibuches und des Österreichischen Arzneibuches.

Im Übrigen enthält der Entwurf Anpassungen veralteter Zitate und Terminologien, insbesondere im Zusammenhang mit der Zusammensetzung der Arzneibuchkommission.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

#### **Alternativen:**

Keine.

#### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

##### **– Finanzielle Auswirkungen:**

Bund, Ländern, Städten und Gemeinden erwachsen durch das Vorhaben keine neuen Vollzugskosten.

##### **– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

##### **– Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

##### **– Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:**

Der vorliegende Entwurf enthält keine neuen Informationsverpflichtungen für Unternehmen und Bürger/innen.

##### **– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:**

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

##### **– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:**

Keine.

##### **– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:**

Keine.

#### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die Konformität mit dem Unionsrecht ist gegeben.

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Das geltende Arzneibuchgesetz als Rechtsgrundlage für das Arzneibuch ist im Jahr 1980 in Kraft getreten und enthält Vorschriften, die mit den später in Kraft getretenen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen, wie dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittelbetriebsordnung oder der Apothekenbetriebsordnung, nicht übereinstimmen. Insbesondere handelt es sich dabei um Bestimmungen über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bzw. Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln.

Die Europäische Kommission hat im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens Nr. 2011/4014 betreffend Öffentliches Auftragswesen - Vergabe von Dienstleistungsaufträgen für den Druck offizieller Dokumente an die Österreichische Staatsdruckerei GmbH - diverse Rechtsvorschriften beanstandet, die ex lege die Beauftragung der Österreichische Staatsdruckerei mit dem Druck zahlreicher offizieller Dokumente ohne Durchführung einer europaweiten Ausschreibung vorsehen.

Dies betrifft u.a. auch § 2 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980 idgF, wonach der/die Bundesminister/in für Gesundheit die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches und das Österreichische Arzneibuch in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen hat.

Durch den vorliegenden Entwurf werden einerseits die Vorschriften des Arzneibuchgesetzes im Sinne einer materiellen und formellen Anpassung an die bestehenden arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen überarbeitet, andererseits erfolgt eine Sanierung der europarechtlich bedenklichen Vorgabe betreffend die Veröffentlichung des Europäischen Arzneibuches und des Österreichischen Arzneibuches.

Im Übrigen enthält der Entwurf Anpassungen veralteter Zitate und Terminologien, insbesondere im Zusammenhang mit der Zusammensetzung der Arzneibuchkommission.

#### Finanzielle Auswirkungen:

Bund, Ländern, Städten und Gemeinden erwachsen durch das Vorhaben keine neuen Vollzugskosten.

#### Kompetenzgrundlage:

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

### Besonderer Teil

#### Zu §§ 1 und 2:

Diese Bestimmungen enthalten eine Definition des Arzneibuches und die Art und Weise seiner Veröffentlichung.

Beim Arzneibuch handelt es sich um eine amtliche Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln insbesondere über die Qualität, die Herstellung und die Prüfung von Arzneimitteln und die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln.

Das Arzneibuch setzt sich aus dem Europäischen Arzneibuch und dem Österreichischen Arzneibuch zusammen. Das Europäische Arzneibuch geht auf das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, BGBl. Nr. 181/1979 zurück, dem auch Österreich beigetreten ist. Dieses Übereinkommen verpflichtet Österreich, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit die Monographien des Europäischen Arzneibuches innerhalb Österreichs amtliche anwendbare Regeln darstellen. Das Österreichische Arzneibuch hat hingegen primär die Funktion, besondere nationale Erfordernisse abzudecken.

Das Europäische Arzneibuch wird im Rahmen des Europarates von der Europäischen Arzneibuchkommission erarbeitet, die aus nationalen Delegationen unter allfälliger Beiziehung von Experte/innen zusammengesetzt ist. Die offizielle Ausgabe des Europäischen Arzneibuches erscheint in englischer und französischer Sprache; die Übersetzung in die deutsche Sprache wird von einer gemeinsamen Redaktionskonferenz aus den zuständigen Behörden Österreichs, der Schweiz und Deutschlands ausgearbeitet und in diesen Staaten textident verbindlich erklärt bzw. veröffentlicht.

Zur Lösung der einleitend angesprochenen europarechtlichen Problematik soll die bisher gesetzlich vorgesehene Verpflichtung des/der Bundesministers/in für Gesundheit, die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches und das Österreichische Arzneibuch in der Österreichischen Staatsdruckerei

zu verlegen, entfallen. Um die erforderliche Publizität zu gewährleisten, wird der/die Bundesminister/in für Gesundheit allerdings verpflichtet, in der Verordnung, mit der die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuches für verbindlich erklärt wird, auch kundzumachen, auf welche Weise diese Fassung bezogen werden kann.

Die nur für Österreich geltenden Arzneibuchvorschriften sollen künftig als Anlage der Verordnung gemäß § 2 Abs. 2 im Bundesgesetzblatt kundgemacht werden. Im Hinblick darauf erscheint es daher nicht mehr erforderlich, das Österreichische Arzneibuch zur öffentlichen Einsichtnahme aufzulegen.

#### **Zu § 3:**

Für die fachlichen Untersuchungen im Zusammenhang mit den im Arzneibuch enthaltenen pharmazeutischen Regeln wird die Österreichische Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit GmbH, AGES, als zuständiges Institut benannt, die bereits derzeit diese Untersuchungen durchführt.

#### **Zu § 4:**

Gemäß § 4 des Arzneimittelgesetzes ist es verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen. Als Gradmesser der Qualität bzw. des Stands der Wissenschaft dienen eben die im Arzneibuch festgelegten Kriterien (z. B. Identität, Reinheit, sonstige spezifischen Eigenschaften).

Abs. 2 gestattet unter bestimmten Voraussetzungen die Anwendung alternativer Prüfmethode. Sofern andere Prüfmethode zur Anwendung gelangen, sind diese genau zu beschreiben, zu überprüfen und zu validieren. Die analytischen Daten müssen im Ergebnis denen nach der amtlichen Methode erzielten Daten entsprechen. Bei der Herstellung dürfen nur dann andere Methoden angewendet werden, soweit eine Monographie ein anderes Herstellungsverfahren ausdrücklich zulässt.

Sofern im Arzneibuch keine entsprechenden Angaben für das betreffende Arzneimittel enthalten sind, ist der jeweilige Stand der Wissenschaft zu beachten, der sich etwa aus anderen gleichzuhaltenden Europäischen Arzneibüchern oder aus sonstigen international anerkannten Normen oder wissenschaftlichen Leitlinien ergibt.

Auch Behältnisse oder Umhüllungen, sofern diese mit den Arzneimitteln direkt in Berührung stehen, sind nach den Regeln des Arzneibuchs herzustellen, zu prüfen und in Verkehr zu bringen (in der Regel handelt sich bei diesen Behältnissen und Umhüllungen um die Primärverpackung nach der arzneimittelrechtlichen Begriffsdefinition; unter dem Begriff Umhüllungen sind aber auch Überzugsmaterialien zu subsumieren). Für diese Behältnisse und Umhüllungen gelten die gleichen Regelungen des § 4 wie für Arzneimittel.

#### **Zu § 5:**

Diese Bestimmung legt fest, auf welche Weise Qualitätsprüfungen nach dem Arzneibuch durchzuführen sind. Diese sind von demjenigen/derjenigen, der/die Arzneimittel bzw. Behältnisse und Umhüllungen herstellt oder prüft, selbst durchzuführen oder durch Beauftragte vornehmen zu lassen. Eine in Auftrag gegebene Prüfung darf nur von Betrieben, die gemäß Arzneimittelgesetz eine entsprechende Bewilligung für derartige Prüfungen besitzen, oder von anderen Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen EWR-Vertragspartei verfügen oder von Apotheken durchgeführt werden. Unter Apotheken sind öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken zu verstehen. Diese Betriebe und Apotheken müssen selbstverständlich über entsprechende geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstungen verfügen.

Abs. 2 schreibt fest, dass ungeachtet der Qualitätsprüfungen bei der Herstellung von Arzneimitteln bei der Abgabe von Arzneimitteln an Letztverbraucher/innen jedenfalls eine Identitätsprüfung vorzunehmen ist, die nur bei der Abgabe von Arzneyspezialitäten entfallen kann.

Abs. 3 enthält die Anforderungen an die Dokumentation über gelieferte oder hergestellte Arzneimittel, Behältnisse oder Umhüllungen. Die genannten Aufzeichnungen sind fünf Jahre ab der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren, wobei elektronisch gespeicherte Daten im Rahmen von Inspektionen bzw. Visitationen jederzeit lesbar zur Verfügung gestellt werden müssen.

#### **Zu § 6:**

§ 6 enthält Aufgabe, Zusammensetzung und Geschäftsordnung der Arzneibuchkommission. Bei der Arzneibuchkommission handelt es sich um ein beratendes Gremium des/der Bundesministers/in für Gesundheit hinsichtlich der ihm/ihr durch das Arzneibuchgesetz übertragenen Aufgaben. Die Österreichische Apothekerkammer und die Wirtschaftskammer Österreich sind im Hinblick darauf, dass durch die Arzneibuchvorschriften hauptsächlich die von diesen Kammern vertretenen Personen bzw. Betriebe betroffen sind, mit je zwei Mitgliedern in der Kommission vertreten. Mit dem Vorsitz hat der/die

Bundesminister/in für Gesundheit einen/eine Bediensteten/Bedienstete seines/ihres Ministeriums oder der AGES zu betrauen.

Durch die Möglichkeit, auch Bedienstete der AGES mit dem Vorsitz zu betrauen, soll der Pool der verfügbaren Fachexpert/inn/en für eine Vorsitzführung ausgeweitet werden.

**Zu § 7:**

Abs. 1 enthält die Straftatbestände und die diesbezüglichen Verwaltungsstrafen. In Abs. 2 wird auch der Versuch der in Abs. 1 angeführten Handlungen für strafbar erklärt.

**Zu §§ 8 und 9:**

Schlussbestimmungen und Inkrafttreten.