



Bundesministerium für Gesundheit
zH Herrn Alois STÖGER, diplômé
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Wien, im Oktober 2012

Betrifft: Stellungnahme zum AMG, allgemeines Begutachtungsverfahren

Sehr geehrter Herr Bundesminister, sehr geehrter Herr Prof. Dr. Aigner,
sehr geehrte Frau Dr. Füzsl!

Die IGEPPHA, die Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum jüngsten Entwurf einer Novelle zum Arzneimittelgesetz, insbesondere zum Themenkreis der nicht der Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimittel. Wir dürfen dazu wie folgt Stellung nehmen:

Der **§ 2 Abs. 3a** definiert die Berufsgruppe des Arzneimittelvermittlers und der § 2 Abs. 15a die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln.

Die IGEPPHA erkennt keinen zwingenden Grund für die Aufnahme des Tätigkeitsbereiches der Vermittlung von Arzneimitteln bzw. eines Arzneimittelvermittlers in das AMG. Wir sehen hier grundsätzlich eine Diskrepanz im Bestreben, die Arzneimittelsicherheit zu stärken, jedoch andererseits einer neuen Berufsgruppe den Zugang zum Verkehr mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Wir leiten daraus ein erhöhtes Gefährdungspotential im Sinne des Konsumenten- bzw. Patientenschutzes ab und legen daher Wert auf die Feststellung, dass zumindest der sorgfältigen Ausformulierung der nach §71a, Abs. (3) vorgesehenen Verordnung eine entscheidende Notwendigkeit und Bedeutung zukommt, um die zweifellos notwendigen hohen Qualifikationen des Arzneivermittlers und qualitativen Anforderungen der Arzneimittelvermittlung festzulegen.

§ 59 – Freigabe des Versandhandels

Die IGEPPHA nimmt zur Kenntnis, dass die Freigabe des Versandhandels mit rezeptfreien Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen in der gegenständlichen AMG-Novelle vorgesehen ist.

Die IGEPPHA anerkennt die Absicht des Gesetzgebers, die aktuell vorhandene Ungleichheit zwischen inländischen und ausländischen Versandapotheken zu beenden und die europäischen Regulative zu harmonisieren. Daher begrüßt die IGEPPHA grundsätzlich die Möglichkeit, mittels kontrollierbaren inländischen Vertreibern legisch weniger beeinflussbaren Geschäfts- und Versandpraktiken aus Drittländern entgegenzutreten und Chancengleichheiten für den österreichischen Markt zu schaffen.

Wir weisen jedoch neuerlich und mit aller Deutlichkeit darauf hin, dass die Ausschaltung der persönlichen Beratung in der Apotheke oder in der ärztlichen Praxis, wie sie der Versandhandel naturgemäß mit sich bringt, grundsätzlich problematisch ist, der für Gesundheitsprodukte nötigen Sorgfaltspflicht klar widerspricht und daher von uns abgelehnt wird. Wir erinnern weiters an die Risiken, die beim Fernabsatz durch Mängel in der Transport- und Produktqualität entstehen können. Wir fordern als Minimalerfordernis auf Verordnungswege eine klare, nicht diskriminierende Regelung für die Qualität des Transportes unabhängig davon, ob die Sendung aus dem In- oder Ausland stammt. Eine derartige Regelung darf die Anforderungen, die schon jetzt an alle am Arzneimittelverkehr beteiligten Betriebe gestellt werden, keinesfalls unterlaufen.

Aufgrund der im AMG nun vorgesehenen Möglichkeit des Versandhandels unter bestimmten Bedingungen weist die IGEPHA darauf hin, dass die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes einer konkreteren Formulierung bedürfen, wobei wir u. A. vorschlagen, den § 73 des deutschen Arzneimittelgesetzes als Richtlinie heranzuziehen.

§ 59 Abs. 10 in Verbindung mit § 59 a Abs. 1 erscheinen legislativ unglücklich formuliert, denn § 59 a Abs. 1 sagt ausdrücklich unter Bezug auf § 59 Abs. 10, dass die Abgabe von Humanarzneimitteln nur durch öffentliche Apotheken erfolgen darf.

Wir stellen uns die Frage, warum in § 59 Abs. 10 Zif. 2 bei der Versendung von Humanarzneimitteln die öffentliche Apotheke ausdrücklich nochmals erwähnt wird, in § 59 Abs. 10 Zif. 1 aber nicht?

Der **§ 82 b** befasst sich mit den gerichtlich strafbaren Handlungen und sieht im Abs. 8 unter bestimmten Bedingungen Straffreiheit vor. Bedenklich finden wir die Formulierung „Wer einen anderen dazu verleitet, ihm, einem nahen Angehörigen oder einer anderen ihm nahestehenden Person gefälschte Arzneimittel zu verschaffen, um sie anzuwenden, ist nach Abs. 1 bis 7 nicht zu bestrafen“. Die Begriffe „naher Angehöriger“ und „nahestehende Person“. sind völlig unzureichend definiert. Im Extremfall würde nach dieser Bestimmung sogar der Betreiber eines Fitness Studios straffrei bleiben, der einen Händler dazu verleitet, dubiose Anabolika an seine „Fitness-Studio-Freunde“. abzugeben.

In der Hoffnung auf Berücksichtigung unserer Stellungnahme verbleiben wir

Mit freundlichen Grüßen
IGEPHA
Interessengemeinschaft österreichischer
Heilmittelhersteller und Depositeure

Mag. Alfred Grün
Präsident

Mag. Christina Nageler
Geschäftsführerin