

**E-MAIL****Österreichische  
Apothekerkammer**

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 87 · DVR: 24635

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
z.Hd. Dr. Robert Semp

**E-Mail –Adresse:**[robert.semp@bmg.gv.at](mailto:robert.semp@bmg.gv.at)

Wien,  
21. August 2009  
Zl. III-14/2/2-931/4/09  
SO/H  
Sachbearbeiterin:  
Dr. E. Schober-Oswald  
DW 198

**Betrifft:****Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird**

Spitalgasse 31  
A-1091 Wien  
Postfach 87  
DVR: 24635

**Bezug:**

BMG-91565/0002-I/B/8/2009

Telefon:  
+43-1-40 414-100  
Telefax:  
+43-1-408 84 40

Sehr geehrter Herr Dr. Semp!

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Möglichkeit, zum Entwurf der Novelle zum Medizinproduktegesetz Stellung nehmen zu können, und hält Folgendes fest:

E-Mail:  
info@apotheker.or.at  
Homepage:  
www.apotheker.or.at

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um unserer Sorge Ausdruck zu verleihen, dass sich immer mehr Arzneimittel zu Medizinprodukten (oder auch Nahrungsergänzungsmitteln) „entwickeln“. Vordergründiger Zweck dieser fragwürdigen Entwicklung dürfte sein, die strengen Zulassungsvorschriften für Arzneimittel zu umgehen und die Vertriebs- und Abgabewege, durch die eine Beratung von Konsumenten/Patienten sichergestellt ist, zu verlassen. Die vereinfachten „Zulassungsverfahren“ für Medizinprodukte werden sogar dafür beansprucht, um Injektabilia, wie z.B. Hyaluronsäure - oder Chondroitinsulfat – Injektionen, auf den Markt zu bringen. Wir machen daher nachdrücklich aufmerksam, dass diese „Entwicklung“ auf Kosten der Sicherheit der Kunden/Patienten erfolgt.

Zu unseren Anmerkungen im Einzelnen:

Zu Z 10 (§ 4 Abs. 1 Z 1):

Um dieser eben angesprochenen bedenklichen Entwicklung Einhalt zu bieten, regen wir an, in § 4 Abs. 1 Z 1 die Abgrenzung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln um nachstehende (hervorgehobene) Wortfolge zu ergänzen: „die Entscheidung darüber, ... , erfolgt insbesondere auf Grund der hauptsächlichlichen Wirkungsweise **und des konkreten Anwendungszwecks** des Produkts“.

Zu Z 14 (§ 5b):

Begrüßt wird die Einrichtung eines Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß dem vorliegenden Entwurf, der zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten und Arzneimitteln „in gemeinsamer Sitzung mit der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß § 49a AMG tagen [kann]“.

Um Konsumenten/Patienten vor Täuschungen zu schützen und um möglichst hohe Sicherheitsstandards zu gewährleisten, empfehlen wir eindringlich, die gemeinsame Sitzung der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß AMG und des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß dem vorliegenden Entwurf vor allem im Falle von Abgrenzungsschwierigkeiten **verpflichtend** einzuführen. Unseres Erachtens kann nur die Verpflichtung, gemeinsame Sitzungen beider Gremien abzuhalten, die Gefahr widersprüchlicher Einstufungsentscheidungen gering halten.

Für eine solche Verpflichtung sprechen zwar die Erläuternden Bemerkungen („...sind die beiden Gremien nunmehr gehalten, gemeinsam zu Entscheidungen zu kommen“), nicht jedoch der Gesetzeswortlaut („... kann ... in gemeinsamer Sitzung ... tagen.“). Um Missverständnissen vorzubeugen und eine einheitliche Vorgehensweise im Sinne des Patienten- und Konsumentenschutzes zu gewährleisten, empfehlen wir eine Klarstellung.

Schließlich wird mitgeteilt, dass die Stellungnahme unter einem dem Präsidium des Nationalrates im Wege der elektronischen Post an [begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at) übermittelt wird.

Mit freundlichen Grüßen  
F.d.Präsidenten:



(Mag. rer. soc. oec. Dr. iur. Herbert Schipper)  
Kammeramtsdirektor