

Bundesministerium für Gesundheit

Ergeht per E-Mail an

[robert.semp@bmg.gv.at](mailto:robert.semp@bmg.gv.at) und  
[begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at)

Unser Zeichen:	Ihr Schreiben vom:	Ihr Zeichen:	Wien, 26.Mai 2010
Rö	20.4.2010	BMG-92400/0034- I/B/8/2010	

Betrifft: **Entwurf eines Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010**

Sehr geehrter Herr Dr. Semp,

die Österreichische Ärztekammer bedankt sich für die Übermittlung des oa. Gesetzesentwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Die **Österreichische Ärztekammer begrüßt jede Maßnahme, die einer Verbesserung der Patientensicherheit dient und darauf abzielt, den unkontrollierten (Internet-)Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland hintan zu halten** und die Patienten vor Gesundheitsschäden durch Arzneimittelfälschungen zu schützen.

**In Hinblick auf die ärztliche Berufsausübung besteht aus unserer Sicht allerdings Ergänzungsbedarf:**

Gemäß § 2 Ärztegesetz umfasst die Ausübung des ärztlichen Berufs unter anderem die Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten, Störungen etc., die

Vornahme operativer Eingriffe und die Vorbeugung von Erkrankungen. In vielen Fällen setzen diese Tätigkeiten die Anwendung von Arzneimitteln voraus oder gehen damit einher. **Die Anwendung von Arzneimitteln an Patienten ist daher ein wesentlicher Bestandteil des ärztlichen Berufsbildes und Tätigkeitsumfangs.**

Auch in der oberstgerichtlichen Judikatur (vgl. 4Ob139/08g) wurde bestätigt, dass jeder niedergelassene Arzt zur unmittelbaren Anwendung von Arzneyspezialitäten am Patienten im Rahmen des Behandlungsvertrages berechtigt ist. Laut Begründung des OGH liegt in derartigen Fällen keine Arzneimittelabgabe an den Patienten vor, sondern die Anwendung des Arzneimittels durch den Arzt in Erfüllung des Behandlungsvertrages.

**Es ist daher erforderlich, dass Ärzte ebenso wie Tierärzte die Möglichkeit haben, Arzneyspezialitäten für den Eigenverbrauch nach Österreich einzuführen und zu verbringen.** Wir schlagen daher folgende Ergänzungen vor:

§ 4 (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbescheinigung und zur Meldung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken, oder
2. Anstaltsapotheken, oder
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind, **oder**
4. **ordinationsführende Ärzte in Hinblick auf Arzneyspezialitäten für den Eigenverbrauch.**

**Analoge Ergänzungen wären zu § 13 Abs. 1 und § 15 Abs. 2 hinsichtlich der Antragstellung auf Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw. der Meldung des Verbringens von Blutprodukten vorzunehmen.**

- § 10. (1) ...  
(2) ...  
(3) Das Unternehmen und der Apothekenbetrieb **oder der Arzt** gemäß § 4 Abs. 1 haben Aufzeichnungen zu führen...  
...

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Unternehmen oder im Apothekenbetrieb **oder in der Ordination** aufzubewahren...

Wir ersuchen um Aufnahme dieser Ergänzungen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen



Präs.ref. Dr. Otto Pjeta

*Leiter des Referats  
für Medikamentenangelegenheiten*



MR Dr. Walter Dorner

*Präsident der  
Österreichischen Ärztekammer*