

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das
Rezeptpflichtgesetz, das Apothekengesetz, das
Medizinproduktegesetz und das Arzneibuchgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr.78/1998, BGBl. I Nr.16/2000, BGBl. I Nr. 98/2001, und BGBl. I Nr. 33/2002

2. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

§ 5a. (1) Es ist verboten,

1. Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang der **Anti - Doping - Konvention**, BGBl. Nr. 451/1991, aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen enthalten, oder
2. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen gemäß einer Verordnung nach Abs. 3

zu Zwecken des Dopings im Sport in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden.

(2) Abs. 1 findet keine Anwendung, wenn das Inverkehrbringen oder Anwenden zur Behandlung von Krankheiten erfolgt oder erfolgen soll.

(3) Der Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport kann durch Verordnung weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestimmen, auf die Abs. 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit durch Doping im Sport zu verhüten.

19. Nach § 68 wird nachfolgender § 68a eingefügt:

§ 68a. (1) Die Organe des Bundesministers für öffentliche Leistung und Sport sowie vom Bundesminister für öffentliche Leistung und Sport beauftragte Sachverständige sind zum Zweck der Überwachung des Verbots nach § 5a befugt, in sämtlichen Räumen von Vereinen oder anderen juristischen oder natürlichen Personen, die der Ausübung des Sportes oder der Förderung der Gesundheit oder Fitness gewidmet sind oder wo Sportveranstaltungen und Wettkämpfe stattfinden, Nachschau zu halten. Die Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts-, Betriebs- oder Wettkampfzeiten durchzuführen.

(2) Die Organe und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 haben darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes tunlichst vermieden wird.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Organe (Abs. 1) sind befugt, von den gelagerten Arznei- und sonstigen Mitteln, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Stoffe im Sinne des § 5a enthalten, Proben zu fordern oder zu entnehmen. Soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird, ist ein Teil der Probe, oder sofern die Probe nicht oder nicht ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen. Die entnommenen und zurückgelassenen Proben sind zweckentsprechend zu verpacken, amtlich zu verschließen oder zu versiegeln und mit dem Datum zu versehen. Die entnommene Probe ist der amtlichen Untersuchung zuzuführen.

(4) Die vertretungsbefugten Organe der Vereine, die Geschäfts-

oder Betriebsinhaber, die für die Veranstaltung des Wettkampfes Verantwortlichen, ihre Stellvertreter und Beauftragten sind verpflichtet, den Organen und Sachverständigen im Sinne des Abs. 1 den Zutritt zu gestatten und die bei der Durchführung der Überwachung tätigen Organe bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume, Behälter und Behältnisse zu bezeichnen, den Zutritt zu gestatten, Auskünfte zu erteilen sowie die Einsicht in Unterlagen und Aufzeichnungen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

(5) Für gemäß Abs. 3 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

26. Nach § 84 werden folgende §§ 84a und 84b eingefügt:

§ 84a. (1) Wer entgegen § 5a Abs. 1 Arzneimittel, die nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, sind, zu Dopingzwecken im Sport

1. in Verkehr bringt oder bei anderen anwendet, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen,
2. an Minderjährige abgibt oder bei diesen Personen anwendet und selbst volljährig und mehr als zwei Jahre älter als der Minderjährige ist, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren,
3. in einer Menge in Verkehr bringt, die geeignet ist, bei vielen Menschen eine Gesundheitsschädigung herbeizuführen, ist vom Gericht mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren

zu bestrafen.

(2) Nach Abs. 1 ist der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

§ 84b. Wer

1. den in § 68a genannten Organen entgegen § 68a Abs. 4 das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
2. entgegen § 5a Abs. 1 Arzneimittel, die nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes sind, zumindest grob fahrlässig in Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,

begeht, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 40 000 Euro, im Nichteinbringungsfall mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Wochen zu bestrafen.

Artikel II

Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 78/1998, BGBl. I Nr. 16/2000, BGBl. I Nr. 98/2001 und BGBl. I Nr. 33/2002

1. § 1 Abs. 1 lautet:

(1) Arzneimittel, die auch bei stimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, dürfen nach Maßgabe der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in Apotheken nur auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezept eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten oder Tierarztes) abgegeben werden.

Solche Arzneimittel dürfen an Dentisten über deren eigene Verschreibung insoweit abgegeben werden, als sie gemäß § 2 lit.c des Dentistengesetzes, BGBl Nr. 90/1949, zur Verschreibung solcher Arzneimittel berechtigt sind.

2. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

§ 2a. Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 5a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zu Zwecken des Dopings zu verschreiben.

3. Der bisherige § 6a erhält die Bezeichnung § 6b. § 6a lautet:

§ 6a. Wer ein Arzneimittel, das nicht Suchtmittel im Sinne des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, ist, entgegen § 2a verschreibt, damit das Arzneimittel zum Zweck des Dopings verwendet wird, ist, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

Erläuterungen

1. Allgemeines:

Im Freizeit- und Jugendbereich, in verschiedenen Bereichen des Sports und im sportnahen Bereich (Fitness- und Bodybuildingstudios) werden Arzneimittel, vor allem anabole Steroide und Wachstumshormone zu ärztlich nicht indizierten Zwecken, wie dem Doping im Sinn der Anti-Doping-Konvention des Europarates verwendet. Sowohl die anabolen Steroide als auch die Wachstumshormone verursachen zahlreiche und gravierende Nebenwirkungen, sodass die Schaffung entsprechender Rahmenbedingungen zur Verhinderung des Inverkehrbringens, der Anwendung und der Verschreibung dieser Stoffe im Hinblick auf den freizeit- und Wettkampfsportbereich schon aus gesundheits- und jugendschutzpolitischen Gründen dringend geboten erscheint.

Die Anwendung von Dopingmitteln ist nicht auf den Spitzensport beschränkt. Auch im Breitensport und besonders im sportnahen Bereich ist Doping keine Randerscheinung. Es fehlen zwar bisher verlässliche Zahlen, Sportmediziner schätzen jedoch zum Beispiel die Anzahl der Anwender von Dopingmitteln im Bodybuildingbereich in Deutschland auf mindestens 100 000 Personen. Diese Zahl von Anwendern wird auch in Großbritannien erreicht, wie eine Studie der Universität Oxford ergeben hat. Weiterreichende Untersuchungen sind bisher hauptsächlich in den USA durchgeführt worden. Aus diesen ergibt sich, dass z.B. anabole Steroide von 6 bis 11 % der Jugendlichen mehr oder weniger regelmäßig eingenommen werden. Das ständige Anwachsen dieser Anwenderzahlen in den letzten Jahren zeigt auf, wie notwendig es ist, die Abgabe unter eine Strafandrohung zu stellen und so eine gewissen Abschreckung zu erzielen.

Die entgeltliche Abgabe ist schon wegen der Verwerflichkeit des Handelns mit Dopingmitteln aus purem Gewinnstreben unter Strafe zu stellen. Die kostenlose Abgabe von Mitteln zu Dopingzwecken erfolgt zumeist durch Laien, die die Wirkungen und Nebenwirkungen der Präparate in keiner Weise einzuschätzen in der Lage sind, wodurch die Gesundheitsgefährdung im Freizeitsport erhöht wird.

Die nunmehr in Aussicht genommenen Regelungen dienen des Weiteren der Umsetzung der von der Republik Österreich ratifizierten Anti-Doping-Konvention (BGBl 451/1991). Darin hat sich die Republik Österreich verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, um die gänzliche Ausmerzung des Problems des Dopings im Sport zu erreichen. In diesem Rahmen wird auch dem

Bestreben nach Harmonisierung der Dopingbestimmungen auf internationaler Ebene Rechnung getragen.

In der Schlusserklärung der Ersten Weltkonferenz des IOC in Lausanne vom 1.-4. Feber 1999 hat sich die Notwendigkeit der Zusammenarbeit der internationalen Sportverbände mit den Staaten als eines der dringendsten Anliegen manifestiert. Zusätzlich ist einer solchen Regelung die Signalwirkung auf Vereine und Verbände immanent, gegen Doping-Dealer hart durchzugreifen. In der Bundesrepublik Deutschland ist am 1.10.1998 ein dem vorliegenden Gesetzesentwurf vergleichbares Gesetz in Kraft getreten.

Eine Eingliederung der gegenständlichen Regelungen in die Regelungsmaterie des Arzneimittelrechts ergibt sich aus der Zielrichtung dieser Regelungen. Es soll mit den vorgeschlagenen Bestimmungen kein umfangreiches und eigenständiges Doping-Recht geschaffen werden, das auch die Bestrafung des einzelnen Anwenders regelt. Diese Aufgabe, wie etwa der Ausschluss eines Doping-Sünder von Wettkämpfen, soll auch weiterhin den Sportverbänden überlassen werden.

Jede Regelung zur Bekämpfung der Abgabe von Substanzen, die grundsätzlich zum Doping geeignet sind, begegnet insbesondere der Abgrenzungsschwierigkeit, die der Begriff „Doping“ mit sich bringt. Eine genaue Definition dieses Begriffes fehlt bislang im österreichischen Recht. Eine solche Definition wäre, würde sie existieren, nicht in der Lage, ohne ständige Änderung bzw. Aktualisierung mit der technischen und medizinischen Entwicklung Schritt zu halten. Daher soll auch im Rahmen der Regelung des 5a nicht der Versuch unternommen werden, den Begriff „Doping“ abschließend zu definieren. Um die ausreichende Bestimmtheit des Gesetzes dennoch zu gewährleisten, umschreibt § 5a die Arzneimittel, auf die die Regelung Anwendung findet, mit den Anhang der Anti-Doping-Konvention aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen.

Einen weiteren wesentlichen Schwerpunkt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens bildet die Aufnahme expliziter Regelungen für das Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneyspezialitäten. Unter dem Schlagwort „Parallelimport“ ist die Behandlung von Anträgen angesprochen, die sich auf Genehmigung von Arzneyspezialitäten beziehen, die in dieser Form in Österreich bereits nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind und über Import aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes durch einen vom Zulassungsinhaber verschiedenen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen vertrieben werden.

Gemäß der Rechtssprechung des EuGH zum Thema Parallelimport dürfen derartige Importe seitens der Mitgliedstaaten nicht verhindert, sondern nur solchen Beschränkungen unterworfen werden, die einerseits für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sind und andererseits den innergemeinschaftlichen Handel möglichst wenig hemmen. Auf dieser Grundlage wird in Österreich das Inverkehrbringen von parallelimportierten Arzneyspezialitäten von einer „Genehmigung für den Parallelimport“ abhängig gemacht, um die Übereinstimmung mit der in Österreich bestehenden Bezugszulassung zu gewährleisten und die parallelimportierten Arzneyspezialitäten über ein entsprechendes adäquates Anforderungsprofil dem Sichterheitskonzept des Arzneimittelgesetzes zu unterstellen.

Neue Regelungsinhalte werden des Weiteren zur Umsetzung der Richtlinie 98/27/EG vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998) im Hinblick auf arzneimittelspezifische Vorgaben aufgenommen.

Diese Unterlassungsklagenrichtlinie sieht als Mindeststandard des durch die Verbandsklage zu gewährenden Schutzes vor, dass bestimmten in- und ausländischen Verbraucherverbänden der Europäischen Gemeinschaft ein Unterlassungsanspruch bei Verstößen gegen die Vorschriften bestimmter in

ihrem Anhang genannter Richtlinien eingeräumt wird. Die Umsetzung der Vorgaben dieser Richtlinie im Hinblick auf die in geeständlichem Anhang angeführte Richtlinie 92/98/EWG über die Werbung für Humanarzneimittel soll im Rahmend es Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Vor dem Hintergrund der vielfach grenzüberschreitenden Wirkung derartiger Verstöße und den derzeit nicht ausreichenden Anerkennungs- bzw. Durchsetzungsmodalitäten soll die Berechtigung zur Verbandsklage nicht nur den angeführten inländischen Interessensvertretungen, sondern auch den ausländischen verbänden zustehen, die von der Kommission als „qualifizierte und im Nominierungsstaat klagsbefugte Einrichtungen“ unter Angabe ihres Zweckes im Amtsblatt der Gemeinschaften veröffentlicht worden sind. Voraussetzung ist dabei ferner, dass diese Interessenvertretungen in ihrem Wirkungsbereich und entsprechend ihrem Schutzzweck durch rechtswidrige Geschäftspraktiken berührt werden, die von Österreich ihren Ausgang nehmen.

Die ausländische Interessenvertretung hat daher lediglich ihre Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (aus der sich ihre Klageberechtigung nach dem Recht des Nominierungsstaates entnehmen lässt) sowie die nachteiligen Auswirkungen für die Allgemeininteressen ihrer Schutzbefohlenen im Nominierungsstaat nachzuweisen, um inländischen Verbänden gleichgestellt zu sei.

Bei den durch den Einsatz von Dopingmitteln beziehungsweise das unregelmelte Inverkehrbringen von Arzneimitteln entstehenden Risiken für die menschliche Gesundheit handelt es sich um typischerweise dem Kompetenztatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuzuordnende Gefährdungen. Der Bundesgesetzgeber ist daher zuständig, die im Entwurf enthaltenen Bestimmungen unter dem Gesichtspunkt des Kompetenztatbestandes „Gesundheitswesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zu regeln.