

Kanzler des Europäischen  
Gerichtshofs für Menschenrechte  
Europarat  
F-67075 Strassburg Cedex

25.9.2009

Betr.: Beschwerde gegen die Republik Österreich auf Grund des Verstoßes  
gegen § 2 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und  
Grundfreiheiten in der Fassung des Protokolls Nr. 11, Rom 4.XI. 1950 Art.2,  
Punkt 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

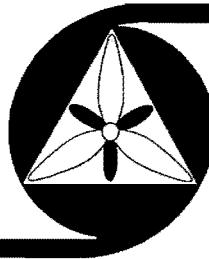
zu meiner gestrigen Beschwerde darf ich Ihnen meinen Brief vom 21.9.2009 an  
Herrn Bundespräsidenten Dr. Fischer mit allen Beilagen übermitteln sowie  
seine Antwort, die ich heute erhalten habe.

Hier geht es um das höchste Gut: das menschliche Leben. Abgesehen davon,  
muss man bedenken, dass für die vier kleinen Kinder jeder Tag, den sie ihre  
Mutter bei sich haben, ein Tag der Freude ist.

Für mich ist diese Beantwortung unverständlich und ich interpretiere sie als  
größten Verstoß gegen den Paragraph 2 der Menschenrechtskonvention.

Hochachtungsvoll

Dr. Wassil Nowicky



Kanzler des Europäischen  
Gerichtshofs für Menschenrechte  
Europarat  
F-67075 Strassburg Cedex

25.9.2009

Betr.: Beschwerde gegen die Republik Österreich auf Grund des Verstoßes  
gegen § 2 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und  
Grundfreiheiten in der Fassung des Protokolls Nr. 11, Rom 4.XI. 1950 Art.2,  
Punkt 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu meiner gestrigen Beschwerde darf ich Ihnen meinen Brief vom 21.9.2009 an  
Herrn Bundespräsidenten Dr. Fischer mit allen Beilagen übermitteln sowie  
seine Antwort, die ich heute erhalten habe.

Hier geht es um das höchste Gut: das menschliche Leben. Abgesehen davon,  
muss man bedenken, dass für die vier kleinen Kinder jeder Tag, den sie ihre  
Mutter bei sich haben, ein Tag der Freude ist.

Für mich ist diese Beantwortung unverständlich und ich interpretiere sie als  
größten Verstoß gegen den Paragraph 2 der Menschenrechtskonvention.

Hochachtungsvoll

Dr. Wassil Nowicky



# Österreichische Präsidenschaftskanzlei

---

**Brigitte Binder**

Justiz- und Verwaltungsrechtsangelegenheiten

A-1014 Wien, Hofburg, Ballhausplatz  
Tel. +43-1-53422-0, Fax 43-1-53422-418  
brigitte.binder@hofburg.at

GZ S711900/273-STR/2009

Wien, am 23. September 2009

Sehr geehrter Herr Dipl.-Ing. DDr. Nowicky!

Im Auftrag des Herrn Bundespräsidenten bestätige ich den Erhalt Ihres Schreibens vom 21. September d.J., mit dem Sie sich erneut für die Zulassung eines Arzneimittels eingesetzt haben.

Der Herr Bundespräsident hat Ihr Schreiben aufmerksam gelesen und von dem traurigen Schicksal von Frau Anita Stasny Kenntnis genommen. Er bedauert ihre schwierige gesundheitliche Lage aufrichtig. Wie Sie wissen, ist es dem Herrn Bundespräsidenten nicht möglich, in dieser Angelegenheit tätig zu werden.

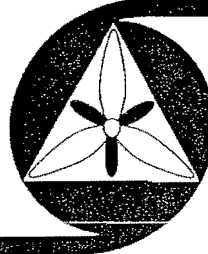
Ihrem Schreiben konnte ich entnehmen, dass Sie gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits Berufung beim Verwaltungs- und Verfassungsgerichtshof eingebracht haben. Damit ist eine Überprüfung durch eine „kompetente, objektive Stelle“ zweifellos gewährleistet; das Ergebnis bleibt abzuwarten.

Mit meinen besten Grüßen

Herrn  
Dipl. Ing. DDr. Wassil Nowicky  
Margaretenstraße 7  
1040 Wien

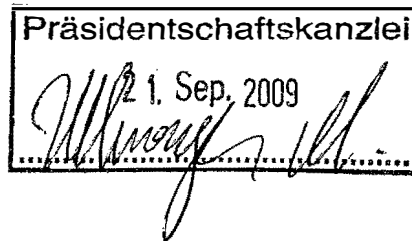
# Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7  
A-1040 Vienna, Austria  
tel: + 43-1-5861224  
fax: + 43-1-5868994  
nowicky@ukrin.com

Herrn  
Bundespräsident  
Dr. Heinz Fischer  
Hofburg  
Leopoldinischer Trakt  
1010 Wien



Wien, 21.9.2009

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,

den tragischen Fall der Patientin Anita Stasny habe ich am 8.4.2009 im Fernsehen ATV um 20.15 in der Sendung „Katrin hilft“ gesehen und auch die Angst um ihre Mutter in den Augen der vier kleinen, armen Kinder. Ich konnte mir nicht erlauben, dem gegenüber gleichgültig zu sein. Der Patientin wurde nach § 8 AMG das Präparat verabreicht, welches ihr erstaunlicherweise das Leben bis heute verlängert.

Auf Grund des Bescheides vom 6.8.2009 vom BASG, der mir „jegliche weitere Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln, insbesondere von Ukrain“ (Beilage Bescheid und Stellungnahme) untersagt, musste die Therapie unterbrochen werden. Gegen diesen Bescheid habe ich am 18.9.09 in offener Frist beim Verfassungs- und Verwaltungsgerichtshof Beschwerde eingereicht sowie Antrag auf aufschiebende Wirkung gestellt. Es ist anzunehmen, dass die Bearbeitung einige Zeit in Anspruch nehmen wird.

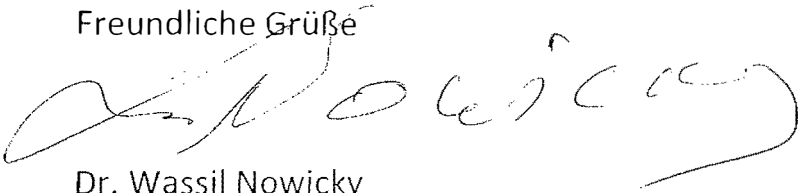
Da jedoch jede Verzögerung tragische Folgen für Frau Stasny haben kann, habe

ich mich am 16.9.09 brieflich an Herrn Sektionschef Prof. Med.Rat Dr. Hrabcik gewandt und ihm ersucht, das Präparat Ukrain der Patientin zugänglich zu machen. In Anbetracht der Dringlichkeit habe ich ihm gebeten, mir bis 17.9. die Antwort zu geben, die mir jedoch bis heute nicht vorliegt.

Aus diesem Grund wende ich mich heute an Sie. Mir ist wohl bewusst, dass Sie laut Verfassung nicht den Bescheid außer Kraft setzen können, aber ich ersuche um Ihre Unterstützung, dass das Medikament auf Grund § 8 AMG den Patienten zugänglich gemacht wird. Ich bin sicher, dass das BASG ein Ersuchen von Ihnen nicht missachten wird.

Ich danke für Ihr Verständnis sowie für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Nowicky', written in a cursive style.

Dr. Wassil Nowicky

Beilagen:

Bescheid

Stellungnahme

Brief an Sektionschef Hrabcik

Dr. Brief von Dr. Taborsky

Brief von Hrn. Stasny

§ 8 AMG

Obermeisling am 10.09.2009

Sehr geehrter Herr Dr. Wassil Nowicky

Ich möchte Ihnen hiermit mitteilen das meine Frau nun bereits 5 Monate Ukrain verwendet. Für mich und meine Familie ist es beinahe ein Wunder das Sie noch bei uns ist. Mehrere Ärzte haben ihr bereits vor der Einnahme von Ukrain in Aussicht gestellt das Sie Ihren dreißigsten Geburtstag nicht mehr erleben wird. Dank Ihrer Unterstützung und dem Einsatz Ihres Mittels lebt Sie heute noch!

Sie kämpft um jeden Tag den Sie bei Ihrer Familie verbringen kann und wir sind voller Hoffnung das Sie wieder ganz gesund wird.

Leider gibt es auf normalen medizinischen Wege keine Möglichkeit mehr die in Ihrem Fall eine Heilung bringen würden. Es wurde Ihr nur mehr angeboten das Sie sich bestrahlen lassen kann. Im gleichen Zuge wurde uns aber erklärt das Knochenmetastasen als unheilbar gelten.

Ich möchte mich an dieser Stelle auf das aller herzlichste bei Ihnen Bedanken im Namen meiner Frau und der ganzen Familie für die großzügige Unterstützung.

Hochachtungsvoll

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stasny', with a long horizontal stroke extending to the right and a loop at the end.

Wolfgang Stasny

Dr.med.univ.  
Milan T A B O R S K Y - K E L L E R

Arzt für Allgemeinmedizin  
A-1010 Wien, Hofburg, Reichskanzleitrakt 59

Fax: 913 39 36  
Tel.: 0676-4009 111  
e-mail: taborskykeller@yahoo.com

## Arztbrief

Patientin Anita STASNY

geboren am 24.07.1979, Mutter von 4 Kinder, im Alter von 3 bis 10 Jahren.

Am 16. April 2009 hat mich Frau Anita Stasny in meiner Ordination aufgesucht und mir über ihren Krankheitsverlauf sowie ihre bevorstehende Lebenserwartung Mitteilung gemacht.

Diagnose: Brustkrebs links (Histologie: Ductales Carcinoma in situ)

Operation im Oktober 2006: Brustentfernung links.

In den nächsten 6 Monaten hat die Patienten eine ausgedehnte adjuvante Chemotherapie (6 Zyklen) sowie Strahlentherapie bekommen.

Im April 2008 wurde bei einer PET/CT Untersuchung eine Metastase im Brustbein entdeckt. Diese Metastase wurde am 6. Juni 2008 chirurgisch entfernt.

Im März 2009 wurden bei der CT-Untersuchung Knochenmetastasen und Aszites bestätigt (Aszites ist eine pathologische (krankhafte) Flüssigkeitsansammlung in der freien Bauchhöhle. Bei einer Tumorerkrankung ist meistens eine Peritonealkarzinose für die Entstehung des Aszites verantwortlich, der Befall des Bauchfells mit Tumorzellen.)

Seitens Spitalsärzte wurde der Patientin und ihren Angehörigen im März 2009 mehrmals in Aussicht gestellt, dass die Knochenmetastasen unheilbar sind und schnell fortschreiten werden sodass sie nur 1-2 Monate zu leben hat.

Die nochmalige Untersuchung am 18. Mai 2009 hat gezeigt, dass im Vergleich mit der Voruntersuchung vom 31.3.2009 die Knochenmetastasen an Größe und Anzahl zugenommen haben, aber kein Aszites nachgewiesen wurde.

Da es sich um eine austerapierte Patientin handelt habe ich nach der Untersuchung gemäß §8 AMG Ukrain verordnet.

Seit dem Beginn der Ukrain-Therapie hat sich das Wohlbefinden der Patientin gebessert und die Schmerzen haben nachgelassen.

Nachdem aber die Therapie wegen des Bescheides der BASG unterbrochen werden musste, verschlechterte sich ihr Zustand und die Schmerzen haben wieder zugenommen.

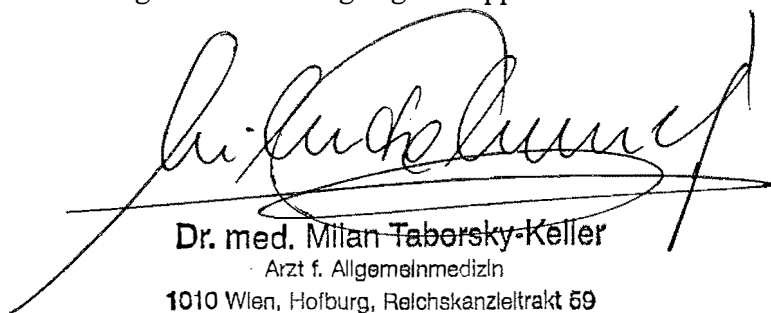
Am 9. September 2009 war die Patientin wegen starken Kreuzbeinschmerzen erneut bei mir in der Ordination .

Aufgrund des Bescheides des BASG vom 6. August 2009 GZ 6700105/17/08/IMS, mit welchem Nowicky Pharma die Herstellung, die Inverkehrbringung und Abgabe von Ukrain untersagt wurde, ist dieses Medikament nicht mehr erhältlich und kann daher der Patientin nicht mehr verabreicht werden.

Der Zustand der Patientin hat sich seit 6 Wochen wesentlich verschlechtert, die Schmerzen im Kreuzbein haben stark zugenommen. (Knochenmetastasen)

Um die Schmerzen der Patientin zu lindern und lebenserhaltende Maßnahmen zu setzen, ist es bei dem vorhandenen Krankheitsbild meiner Meinung nach unbedingt erforderlich weiterhin Ukrain zu verabreichen, was ich unter Berufung auf meinen abgelegten Hippokratischen Eid getan habe und tun werde.

Dr. Milan Taborsky-Keller  
Wien, 15. September 2009



**Dr. med. Milan Taborsky-Keller**

· Arzt f. Allgemeinmedizin

1010 Wien, Hofburg, Reichskanzleitrakt 59

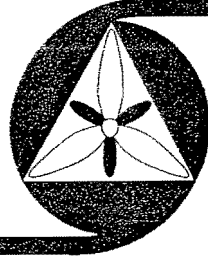
Tel./Fax: +43 (0)1 913 39 36

Mobil: +43 (0)676 / 4009 111

e-mail: taborskykeller@yahoo.com

# Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7  
A-1040 Vienna, Austria  
tel: + 43-1-5861224  
fax: + 43-1-5868994  
nowicky@ukrin.com

Herrn  
Sektionschef Prof.Med.R. Dr.Hubert Hrabcik  
Persönlich und DRINGEND  
c/o Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen  
Schnirchgasse 9  
1030 Wien

Republik Österreich  
Bundesministerium für Gesundheit  
1031 Wien, Radetzkystraße 2

Wien, 17.9.2009

Sehr geehrter Herr Sektionschef,

Mein Antrag auf Zulassung vom 28. Juni 1976 wurde auf Grund von Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften (festgestellt im Erkenntnis vom Verwaltungsgerichtshof Zl. 95/10/0124 vom 26.2.1996) bis heute nicht erledigt und dies, obwohl der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte die Republik Österreich am 24.2.2005 Zl.34983/02 ECHR-LE.2dR IF/CV/tmv für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung verurteilt hat.

Ihr Bescheid vom 6. August 2009 Zeichen 670015-17-08-INS untersagt mir „jegliche weitere Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln, insbesondere von „Ukrain“. Auf Grund dieses Bescheides, der sich auf falsche Daten stützt – siehe beiliegende Stellungnahme - musste ich meine Hilfeleistung, nämlich die Zurverfügungstellung von Ukrain entsprechend § 8AMG an austherapierte Patienten unterbrechen. Ich werde den Bescheid in offener Frist bekämpfen.

Es ist anzunehmen, dass bis zur Klärung der Sachlage Monate vergehen werden und für einige der austherapierten Patienten die Unmöglichkeit, das Präparat anzuwenden, tragische Folgen haben wird. Bitte beachten Sie die hier ebenfalls

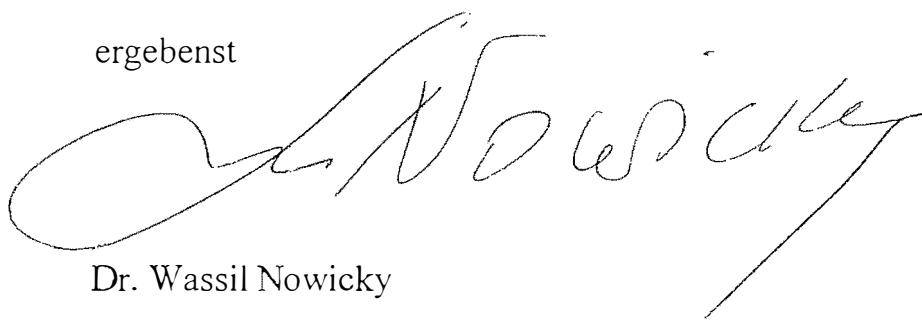
beigelegten Befunde von Frau Anita Stasny, die von der Schulmedizin als austerapiert angesehen wird. Ihnen als Mediziner wird klar sein, dass Frau Stasny, eine Mutter von vier Kindern, nur auf Grund der Ukrain Therapie bis heute noch lebt.

Entsprechend Ihrem Bescheid musste ich jedoch die Versorgung mit Ukrain einstellen, weshalb sich der Zustand von Frau Stasny zu verschlechtern begann. Ich bin mir wohl bewusst, dass ich einen Menschen mit einem derartigen Krankheitsbild nicht das Leben retten kann, aber wie Sie dem an mich gerichteten, beiliegenden Brief des Ehemannes von Frau Stasny entnehmen wollen, ist es bewiesen, dass Ukrain das Leben seiner Frau verlängert. Sie werden mir zustimmen, dass jeder Tag, den diese Frau lebt, für die vier kleinen Kinder ein Tag der Freude ist.

Dass Sie, sehr geehrter Herr Sektionschef, der Öffentlichkeit als Mann der Güte und des Entgegenkommens sehr bekannt sind, ersuche ich Sie namens der schwerkranken Frau Stasny und ihrer Familie das Medikament Ukrain zu zulassen bzw. zu verabreichen, da keine wie immer geartete Gefährdung durch die Verabreichung dieses Medikamentes für Frau Stasny gegeben ist, bei dieser jedoch eine Verbesserung ihres Leidenzustandes herbeigeführt wird. Die Familie Stasny und ich sind in hoffnungsvoller Erwartung Ihres positiven Antwortschreibens bis Freitag den 18.9.2009, danken dafür schon im vornhinein

und zeichne

ergebenst

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Nowicky', with a large, sweeping flourish on the left side.

Dr. Wassil Nowicky

Beilagen:

Stellungnahme

2 Befunde Stasny

Brief von Stasny an mich

Rezept

Fakten

Potential

## STELLUNGNAHME

zum Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 6. August 2009

Der angefochtene Bescheid soll aufgehoben werden, da er auf unrichtigen Tatsachen beruht, die zur Begründung der Entscheidung nicht geeignet sind.

Am 23. Juni 1993 hat das Büro des Arzneimittelbeirats des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz das Präparat Ukrain zugelassen für

1. Offene, kontrollierte Studie zum Kolonkarzinom;
2. Klinische Studie zum malignen Melanom;
3. Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach §42 AMG.

Bei dieser Art von klinischer Prüfung sollen verschiedene onkologische Erkrankungen, wie sie in der normalen Praxis von Stadt- und Landärzten vorkommen, mit Ukrain behandelt werden. Der analytische Aufwand im Entwurf dieser Studie ist den normalen Möglichkeiten eines praktischen Arztes und den gewissen Begrenzungen etwa ländlicher Örtlichkeiten angepasst, zumal es sich bei vielen dieser Fälle um bereits vorbehandelte und zumeist in Progression befindliche Personen handeln wird. (Beilage 1)

Nach wie vor bedürfen Arzneyspezialitäten keiner Zulassung, wenn sie von einem Arzt zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt werden und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann (§8 Abs 1 Z 2 AMG). Es ist daher nach wie vor klar, dass ein Arzt Ukrain anfordern und in diesem Falle auch erhalten kann.

Ein Arzt – sowohl der eine Hausapotheke führende als auch der Arzt ohne Hausapotheke - muss die Möglichkeit haben, das betreffende Arzneimittel zu erhalten. So enthält auch das Apothekengesetz in §§ 28 ff umfangreiche Regelungen über das Führen ärztlicher Hausapotheken.

In der Entscheidung des Obersten Gerichtshofes vom 26.8.2008 wird festgehalten, dass ein Arzt eine Bewilligung für das Führen einer Hausapotheke nicht benötigt, wenn er ein Arzneimittel „für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen benötigt“.

Wenn nun aber ein Arzt ein Arzneimittel anfordert und es erhält, so liegt keine Abgabe an den Verbraucher vor, weil der Arzt nicht als Verbraucher, sondern als behandelnder Arzt und somit als "Anwender" im Sinne des § 2 Abs 1 AMG fungiert. Dies gilt meines Erachtens umso mehr dann, wenn ein Arzneimittel (wie Ukrain) mittels Injektion verabreicht wird. Hier kann man zweifellos nicht von einer "Abgabe an den Patienten" sprechen.

Schließlich hat der OGH auch ausgesprochen, dass es dem Arzt, der als "Anwender" des Arzneimittels tätig wird, nicht verboten ist, Arzneimittel vorrätig zu halten, um im Falle einer künftigen Behandlung darüber zu verfügen. Dass es ihm verboten wäre, Arzneimittel vorrätig zu halten - selbst wenn er zum Führen einer Hausapotheke nicht berechtigt ist -, sei dem § 57 Ärztegesetz nicht zu entnehmen.

Die Entscheidung des OGH vom 26.8.2008 spricht aus, dass Ärzte nicht nur dann direkt beliefert werden dürfen, wenn sie die Arzneimittel "für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen benötigen", sondern auch stets dann, wenn sie ein Arzneimittel in Erfüllung eines Behandlungsvertrages anwenden.

Wichtiger als alle Formalitäten ist es Leben zu retten oder mindestens zu verlängern. Das war der Grund für den Gesetzgeber den oben erwähnten §8 AMG in Kraft zu setzen sowie für den OGH das oben erwähnte Urteil vom 26.8.2008 zu verabschieden.

Am 28. Juni 1976 habe ich den Antrag auf Zulassung dieses neuen Komplexes für die Behandlung von austherapierten Krebspatienten gemäß §8 Z 2 und 3 Spezialitätenordnung beim zuständigen Amt gestellt (XI). Dieser Paragraph besagt (LXVI): „Zur Zulassung nicht geeignet sind insbesondere solche Zubereitungen: ... 2. die offenkundige Nachahmungen oder Wiederholungen von in Österreich registrierten Spezialitäten sind, insofern nicht eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung nachgewiesen wird...“ Das bedeutet, dass derartige „Wiederholungen“ dann zur Zulassung nach der Spezialitätenordnung geeignet wären, wenn sie gegenüber den bereits registrierten Spezialitäten eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung darstellen. Für Ukrain wurde eine deutliche therapeutische Verbesserung nachgewiesen, da es wirksam gegen Krebs und mehr als 300mal weniger toxisch als die Ausgangsstoffe sind.

§8 Z3: „deren Bereitungsvorschrift in der letzten oder einer früheren Ausgabe der Pharmacopoea Austriaca VIII und des Deutschen Arzneibuches, 6. Ausgabe, enthalten ist...“ Das trifft für Ukrain eindeutig zu – sowohl Thiotepea als auch Schöllkraut-Alkaloide waren bereits lange vor der Antragstellung in Pharmacopoea Austriaca und Deutschem Arzneibuch enthalten.

### **Wirksamkeit**

Die **Wirksamkeit** von Ukrain wurde an 60 Universitäten und Forschungsinstituten untersucht und nachgewiesen, dass dieses Präparat gegen Krebs wirksam ist. Dabei wurden sehr wichtige Beweise dafür vorgebracht, dass Ukrain eine selektive Wirkung hat. Das bedeutet, dass es nur Krebszellen abtötet und die gesunden unbeschädigt lässt. Ukrain ist das erste Krebsmittel, welches diese Eigenschaften besitzt. Dank dieser selektiven Wirkung besitzt das Präparat eine hohe Verträglichkeit und erweist in therapeutischer Dosis fast keine unerwünschten Wirkungen.

### **Unbedenklichkeit**

Das gleiche gilt für die **Unbedenklichkeit**. Nachdem das Gesundheitsministerium Zweifel an den Arbeiten aus den sogenannten „Ostblockländern“ geäußert hat, wurde die ganze Reihe an toxikologischen Studien im Österreichischen Forschungszentrum Seibersdorf (ÖFZS) nach den GLP-Richtlinien durchgeführt. Die bereits früher gezeigte Unbedenklichkeit und Sicherheit von Ukrain wurde auch durch das ÖFZS eindeutig bestätigt. In therapeutischer Dosis ist Ukrain sehr sicher in seiner Anwendung. Das wurde seinerzeit auch vom Arzneimittelbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bestätigt: „... einer klinischen Prüfung ... zugestimmt werden kann, da die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist.“ (Abschlussgutachten gem. §34 AMG des Arzneimittelbeirats vom 3. November 1992, Seite 10, letzter Absatz).

### **Qualität**

Der Nachweis der **Qualität** wurde in akkreditierten Labors wie LAT Dr. Tittel (Deutschland) gemäß GLP-Richtlinien und den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches erarbeitet und erbracht. Dieser Nachweis stellt sicher, dass die Qualität und die Reproduzierbarkeit des Präparates bei der Herstellung jeder Charge gewährleistet ist.

In diese Forschungsarbeiten wurden mehr als 260 Wissenschaftler aus 23 Ländern involviert.

Alle diese Ergebnisse wurden in etwa 300 Präsentationen bei Fachkongressen (Beilage Kongressliste) und in etwa 250 Publikationen in der Fachliteratur veröffentlicht (Beilage Bibliographie). Alle diese Daten wurden dem Gesundheitsministerium vorgelegt.

Da nach §8 AMG ein Arzt für die Behandlung von austherapierten Patienten auch ein nicht zugelassenes Präparat verschreiben darf, wurde Ukrain klinisch erfolgreich angewendet. Auch diese Ergebnisse wurden dem Gesundheitsministerium laufend bekannt gemacht.

Auf Grund dieser Tatsachen sollte das Präparat sehr rasch für austherapierte Patienten zugelassen werden, um diesen in ihrem hoffnungslosen Zustand noch Hilfe zu leisten. Stattdessen wurde die Zulassung mit dem Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 2. Juni 1995, Zl. 2.921.726/7-II/C/16b/95 abgelehnt.

**Dieser ablehnende Bescheid wurde beim Verwaltungsgerichtshof angefochten und von diesem wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften mit dem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 vom 26. Februar 1996 aufgehoben (XXXIII).**

Die Republik Österreich ist am 24. Februar 2005 auch vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung verurteilt worden (XXXII).

Bekanntlich wird der Zulassungsantrag nach derjenigen Gesetzeslage behandelt, welche zur Zeit der Antragstellung gültig war. Ich stellte meinen Antrag auf Zulassung für austherapierte Patienten am 28. Juni 1976 gemäß § 8 Z.2 und 3 Spezialitätenordnung – siehe Fakten Seite 1 Abs. 4. Auf Grund der Tatsache, dass Ukrain aus zwei bereits zugelassenen Ausgangsstoffen hergestellt wird und gegenüber den Ausgangsstoffen einen deutlichen Vorteil aufweist, gleichzeitig wirksam und mehr als 300 mal weniger toxisch ist als die Ausgangsstoffe (Fakten, Seite 1, Abs. 2 und 4), sollte das Präparat sehr rasch zugelassen werden. Eingereichte Anträge müssen von der Behörde immer auf Grund jener Gesetzlage bearbeitet werden, welche in dem Jahr der Einreichung Gültigkeit hat.

Irreführenderweise hat man mich aufgefordert, den Antrag von 1976 zurückzuziehen und einen neuen Antrag einzureichen. Diese Forderungen vom Ministerium haben sich wiederholt, ich habe jedoch meinen Antrag von 1976 nie zurückgezogen und stets nur Zusatzanträge gestellt, so auch am 30. August 1986. Zu dieser Zeit war für Neuanträge vorgeschrieben, dass als Beweis für die Wirkung eine klinische Studie vorgelegt werden muss und die Durchführung einer solchen Studie musste vom Arzneimittelbeirat bewilligt werden. Diese Bewilligung habe ich am 23.6.1993 seitens des Bundesministeriums bekommen. Es wurde die Durchführung einer Studie für malignes Melanom, Kolonkarzinom sowie auch die klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach § 42 AMG bewilligt. In seinem Abschlussgutachten zeigte sich der Arzneimittelbeirat darüber verwundert, dass das gut verträgliche und wirksame Präparat Ukrain noch nicht zugelassen ist – siehe Fakten Seite 14, Abs. 4.

Unverständlicherweise wollte in Österreich keine Klinik eine solche Studie durchführen, darum habe ich eine Kolonstudie in der Ukraine initiiert (Beilage Bondar, Susak) und die Ergebnisse dem Ministerium vorgelegt sowie auch Erfahrungsberichte von Ärzten, die in ihrer Praxis Ukrain nach § 42 angewandt haben und auf Grund ihrer guten Ergebnisse um schnelle Zulassung ersuchten - siehe Fakten Seite 7 und 8.

In den Folgejahren wurden neue Richtlinien ausgearbeitet, nach denen die Studien von der Ethikkommission bewilligt werden mussten. Durch die Unterstützung vom Wissenschaftsministerium Sektionschef Dr. Rozsenich hat sich Univ.Do. Dr. Reinhaller bereit erklärt, eine solche Studie durchzuführen. Er arbeitete das Protokoll aus und reichte es bei der Ethikkommission um Bewilligung ein. Es ist als grotesk und unmenschlich anzusehen, dass die Ethikkommission wie auch das Ministerium einen Placebovergleich forderte. Dr. Reinhaller nahm daher von der Durchführung der Studie Abstand – siehe Brief Univ. Doz. Dr. Reinhaller.

Der Antrag auf Zulassung von 1976 wurde laut Bescheid GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 vom 2. Juni 1995 abgelehnt, vermutlich deswegen, weil ich keine Studie mit Placebovergleich vorlegen konnte. Dieser ablehnende Bescheid wurde am 26.2.1996 vom Verwaltungsgerichtshof als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben.

Dann wurden wieder neue Richtlinien herausgegeben, nach welchen man Gutachten gefordert hat. Seitens der Behörde wurde ich darauf hingewiesen, dass es meine Pflicht ist, Gutachter zu beauftragen. Dies habe ich getan und Dr. Knapp hat die präklinische Wirksamkeit und den Nachweis für Unbedenklichkeit vorgebracht, Dr. Duma und Dr. von Eick erstellten die entsprechenden Gutachten für klinische Wirksamkeit und alle drei haben die Zulassung empfohlen – siehe Fakten Seite 9, Abs. 3. Mag. Vymazal und Dr. Tittel erstellten Gutachten über die Qualität (Fakten Seite 9, Absatz 4–6). Erstaunlicherweise wurden die Gutachten von der Gesundheitsbehörde als nicht ausreichend angesehen, obwohl es sich um Gutachter handelte, die sonst stets von den Behörden akzeptiert wurden, wenn sie für andere Unternehmen tätig waren. Man hat mir dann vom Ministerium DDr. Nahler als besten Gutachter empfohlen, den ich den Auftrag für ein Gutachten erteilte. Auch DDr. Nahler hat ebenfalls die Zulassung empfohlen. (Fakten, Seite 9 Abs. 6).

Das Ministerium konnte auf Grund der oben erwähnten sechs Gutachten und der Empfehlungen von jenen Praktischen Ärzten, die Ukrain im Rahmen des § 42 angewendet hatten (Fakten, Seite 8-9, Arrouas), keinen ablehnenden Bescheid erstellen. Daher liegt der Verdacht nahe, dass man, um einen Grund für die Ablehnung zu haben, unüblicherweise vom Ministerium zwei neuen Gutachter mit Gutachten beauftragte. Es handelte sich um Dr. Robert aus Luxemburg, der ein Gutachten über die Qualität und um Prof. Dr. Winkler, der ein solches über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erstellen sollte.

Prof. Dr. Winkler wurde von mir als Gutachter abgelehnt, da er in einem Naheverhältnis zum Ministerium stand und er überdies auf dem Gebiet der Onkologie nicht kompetent war (Beilage Ablehnung). Allerdings wurde meine diesbezügliche Bitte außer Acht gelassen. Mit seinem Gutachten bestätigte er die von mir vorgebrachte Vermutung, dass er kein Spezialist sei. denn er begründete seine Empfehlung für die Nichtzulassung von Ukrain damit, dass “nicht sichergestellt ist, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. freies Thiotepa zurückzuführen sind“ ([www.ukrin/doc/winkler\\_2002a.pdf](http://www.ukrin/doc/winkler_2002a.pdf)). Kein Onkologe würde eine derartige Behauptung abgeben.

Als Chemiker hatte Dr. Robert die Aufgabe festzustellen, ob der vorgeschlagene Qualitätsnachweis ausreichend ist. Stattdessen forderte er für ein Komplexprodukt eine Strukturformel. Diese Aussage ist sehr befremdend, da jedem Chemiker bewusst ist, dass man für einen solchen Komplex keine Strukturformel erstellen kann. Noch dazu erlaubte er sich die Empfehlung, Ukrain nicht die Zulassung zu erteilen, was zu beurteilen überhaupt nicht seine Aufgabe war und ironischerweise gibt er selbst zu, dass er, um eine negative Aussage über Ukrain zu machen, die Unterlagen überhaupt nicht zu lesen braucht.

Auf Grund dieser zwei Gutachter hat man meinen Zusatzantrag vom 30. August 1986 mit Bescheid vom 25. April 2002 abgelehnt, da ich keine Doppelblindstudie bei Krebspatienten vorgelegt habe. Dies ist als rechtswidrig anzusehen, da 1986 zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine gesetzlich begründete Forderung nach einer Studie vorlag. Bei der Ablehnung hat man, wie oben bereits erwähnt, die sechs positiven Gutachten wie auch die Empfehlungen von Ärzten und von ca. 200 Wissenschaftlern negiert, welche die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Präparats nachgewiesen haben. Eine Entscheidung über den ursprünglichen Antrag vom 28. Juni 1976 liegt nicht vor.

2002 hat der Verwaltungsgerichtshof den ablehnenden Bescheid mit folgenden Begründungen bestätigt (Beilage):

„Eine größere Doppelblindstudie, die von einer anerkannten und überprüfaren Institution durchgeführt wird, ist zu fordern.“

„... dass im Hinblick auf den fehlenden Strukturbeweis der genannten Arzneyspezialität auch eine Zulassung unter Vorschreibung der gewünschten Auflage nicht in Frage kam“

„... ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.“

Richter verfügen nicht über das entsprechende Fachwissen und sind daher gezwungen, sich auf die vorgelegten Gutachten zu verlassen. Wie relevant obige Begründungen sind, haben wir schon oben ausführlich dargelegt. Mit solchen rechtswidrigen und unlogischen Begründungen lehnt man den Zusatzantrag von 1986 für austherapierte Patienten ab und überlässt sie ihrem traurigen Schicksal.

Im Bescheid vom 6.8.2009 mit dem Zeichen 670015-17-08-INS wurde der Firma Nowicky Pharma jegliche weitere Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln, insbesondere von Ukrain untersagt mit Begründung:

„Die Firma Nowicky Pharma ist Inhaberin einer „Bewilligung für das Lagern von Arzneyspezialitäten (Konzessionsdekret, Magistrat der Stadt Wien, MBA 6/7 – Gew 51228/1/88, Reg. ZI 4989/k/6/7, vom 15. Juni 1988, auf neue Salze von Alkaloidderivaten von Thiophosphorsäure gemäß der unter der Nummer 354644 patentierten Erfindung; des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Familie, ausgestellt am 18.12.2003).“

Diese Behauptung ist falsch. Richtig ist, dass der o.g. Konzessionsdekret folgendes beinhaltet:

**„Konzession: Herstellung von zur arzneilichen Verwendung bestimmten Stoffen und Präparaten, von Giften usf. mit den Berechtigungen nach §220 Abs. 1 Z.1 GewO 1973, beschränkt auf neue Salze von Alkaloidderivaten von Thiophosphorsäure gemäß der unter der Nummer 354644 patentierten Erfindung auf Grund der mit Bescheid des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten vom 10. Februar 1988, ZI. 310.747/2-III/5/87, erteilten Nachsicht vom vorgeschriebenen Befähigungsnachweis“.**

„Im Zuge der Inspektion ... wurde bekannt, dass die Firma Nowicky Pharma neben der behördlich bewilligten Lagerung von „Ukrain“

**Richtig ist, dass nicht nur die Lagerung, sondern auch die Herstellung von Ukrain nach dem o.g. Konzessionsdekret behördlich bewilligt ist.**

„1. Herstellung von „Ukrain“

Da ich keine entsprechende Anlage zur Herstellung und Ampullierung habe, muss ich dies in Lohnarbeit organisieren. Als wir dem Verlangen des Bundesministeriums folgend den Hersteller von Ukrain bekannt gegeben haben, wurde diese Firma gezwungen, von uns Abstand zu nehmen (Beilage 2). So musste ich andere Hersteller suchen und diese dem Ministerium nie mehr bekannt machen.

*„2. Inverkehrbringung der nicht zugelassenen Arzneispezialität „Ukrain“ in Österreich und Deutschland“*

Um einem Arzt die Anwendung eines Arzneimittels gemäß §8 AMG zu ermöglichen, muss dieses Präparat erst hergestellt werden. Ukrain ist in vielen Ländern zugelassen. In Österreich ist Ukrain für breite klinische Studien zugelassen. Ohne Herstellung kann eine solche Studie nicht durchgeführt werden.

*„3. Abgabe der Arzneispezialität „Ukrain“ direkt an unberechtigte Bezieher sowie Versand des Arzneimittels mittels Postversand nach Deutschland“*

Wenn nun aber ein Arzt ein Arzneimittel anfordert und es erhält, so liegt keine Abgabe an den Verbraucher vor, weil der Arzt nicht als Verbraucher, sondern als behandelnder Arzt und somit als "Anwender" im Sinne des § 2 Abs 1 AMG fungiert. Dies gilt meines Erachtens umso mehr dann, wenn ein Arzneimittel (wie Ukrain) mittels Injektion verabreicht wird. Hier kann man zweifellos nicht von einer "Abgabe an den Patienten" sprechen.

Schließlich hat der OGH auch ausgesprochen, dass es dem Arzt, der als "Anwender" des Arzneimittels tätig wird, nicht verboten ist, Arzneimittel vorrätig zu halten, um im Falle einer künftigen Behandlung darüber zu verfügen. Dass es ihm verboten wäre, Arzneimittel vorrätig zu halten - selbst wenn er zum Führen einer Hausapotheke nicht berechtigt ist -, sei dem § 57 Ärztegesetz nicht zu entnehmen.

*„Ad 1. Gemäß §62 AMG dürfen Arzneimittel nur durch einen Betrieb, der durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligt wurde, hergestellt und in Verkehr gebracht werden“*

**Nowicky Pharma hat keine entsprechende Anlage, daher erfolgt die Herstellung bei den Firmen mit GMP-Zertifikaten. Nowicky Pharma ist eine registrierte Firma mit dem Firmenbuchnummer FN 91523v des Handelsgerichtes Wien, UID Nr. ATU 39799802 und darf Ukrain lagern und in Verkehr bringen.**

**Ich habe ein Doktorat in Chemie der Technischen Universität Wien, bin Patentinhaber sowie Lizenzinhaber für die Herstellung und die Lagerung. Schließlich bin ich Erfinder des Präparates.**

*„Ad 2. Arzneimittel dürfen nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie gemäß §7 AMG vom BASG zugelassen wurden.“*

**Ukrain ist in Österreich für breite klinische Studien zugelassen. In vielen Ländern ist Ukrain für die Behandlung aller Arten von Krebserkrankungen zugelassen. In den USA (Designation Request #03-1693) und in Australien (Application No. 03-1456-4, File 2004/009839) besitzt Ukrain einen Orphan Drug Status. In der Ukraine wurde mein Präparat im Jahre 1998 zugelassen, auf Grund der therapeutischen Erfolge wurde die**

**Zulassung bereits zweimal, zuletzt am 12. November 2008 (№ UA/9110/01/01) für weitere 5 Jahre verlängert (LXXV).**

*„An die Bedingungen der Zulassung knüpfen insbesondere die Überprüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln an.“*

**Diese Bedingungen wurden wie oben beschrieben erfüllt und dem Bundesministerium vorgelegt.**

*„Eine Bewertung dieser Erfordernisse durch das Bundesministerium für Gesundheit wurde bei dem gegenständlichen Produkt „Ukrain“ ab dem Jahr 1976 durchgeführt. Bei dieser Überprüfung musste festgestellt werden, dass seitens der Behörde kein positiver Zulassungsbescheid erfolgen könne. Die Ablehnung des Antrags auf Zulassung wurde mit Entscheid des Verwaltungsgerichtshofes 2002/10/0096 vom 21.11.2005 bestätigt.“*

Richtig ist, dass mit diesem Entscheid des VwGH nur der Zusatzantrag auf Zulassung vom 1986 abgelehnt wurde. Die von mir beauftragte Kanzlei Schönherr Rechtsanwälte GmbH konnte die vorhandenen Daten nicht richtig vorbringen und somit keinen Erfolg erzielen. Im Jahre 1985, als die Daten zu Ukrain noch viel spärlicher waren, ist der Kanzlei Dr. Michael Graff gelungen, beim Verwaltungsgerichtshof die Sache um die Zulassung zu gewinnen. Wir wiederholen, dass **der ablehnende Bescheid wurde beim Verwaltungsgerichtshof angefochten und von diesem wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften mit dem Erkenntnis ZI. 95/10/0124 vom 26. Februar 1996 aufgehoben (XXXIII).**

Der ursprüngliche Erstantrag vom 1976 ist nach wie vor unbearbeitet geblieben.

*„Dem BASG liegen jedoch keine Anträge auf Einfuhr von „Ukrain“ vor.“*

**Diese Behauptung entspricht nicht den Tatsachen. Nachdem Ukrain in anderen Ländern zugelassen wurde, hat Apotheker Mag. Kowarik im Gesundheitsministerium um Einfuhrbewilligung für einen atherapierten Patienten angesucht, für welchen Ukrain gemäß §12 AMG verschrieben wurde. Das Ministerium hat diesen Antrag abgelehnt. (LXXXI, LXXXII)**

Es ging sogar soweit, dass Patienten aus dem Ausland, welche beim Gesundheitsministerium angerufen haben, um sich bezüglich Ukrain zu erkundigen, stets abwertende Antworten (XXXV, XXXVI) erhielten.

Der Bescheid vom 06.08.2009 beruft sich im Wesentlichen auf die einmalige Abgabe von Ukrain an den Heilpraktiker Dr. Sarbacher. Dieser hat sich nicht als Heilpraktiker gegenüber meinen Mitarbeitern dargestellt, sondern sie gingen davon aus, dass er Arzt ist. Für seine Ehefrau stellte er ein Rezept aus, auf welches wir hin an ihn ausgeliefert haben. Dies hätten wir nicht gemacht, wenn wir gewusst hätten, dass er lediglich Heilpraktiker ist. Eine andere Verfehlung kann mir nicht vorgeworfen werden. Seitdem überprüfen wir die Angaben und Rezepte stets noch einmal besonders gründlich. Eine Abgabe von Ukrain direkt an Patienten bzw. Endverbraucher erfolgt von uns nicht. Im Rahmen der Verhältnismäßigkeit ist die einschneidende Maßnahme, die mir mit dem Bescheid auferlegt wird, unverhältnismäßig.



Firma  
Nowicky Pharma DI Dr. Wassil Nowicky  
Pharmazeutische Produkte  
Margaretenstraße 7  
1040 Wien

Datum: 06. Aug. 2009  
Kontakt: Mag. Hannes Wuerkner  
Abteilung: Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hamovigilanz  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36405, -36406  
E-Mail: hannes.wuerkner@ages.at  
Unser Zeichen: 670015-17-08-INS

**Betreff: Unverzögliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und  
Inverkehrbringung der Arzneispezialität „Ukrain“**

## Bescheid

### Spruch

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen untersagt der Firma

**Nowicky Pharma DI Dr. Wassil Nowicky Pharmazeutische Produkte,  
Margaretenstraße 7, 1040 Wien**

**jegliche weitere Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln,  
insbesondere von „Ukrain“**

gemäß §§ 69 und 77 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das  
Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009.

## Begründung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat als eine seiner Hauptaufgaben für die Sicherheit der in Österreich in Verkehr gebrachten Arzneimittel zu sorgen. Im Rahmen dieser Tätigkeit führte das Bundesamt am 24.10.2007 eine Inspektion der Firma Nowicky Pharma DI Dr. Wassil Nowicky Pharmazeutische Produkte (im Folgenden Nowicky Pharma genannt) durch. Diese Überprüfung erfolgte im Zuge der periodischen Inspektion von Arzneimittelbetrieben gem. § 67 AMG.

Die Firma Nowicky Pharma ist Inhaberin einer „Bewilligung für das Lagern von Arzneispezialitäten (Konzessionsdekret, Magistrat der Stadt Wien, MBA 6/7 – Gew 51228/1/88, Reg. ZI 4989/k/6/7, vom 15. Juni 1988, auf neue Salze von Alkaloidderivaten von Thiophosphorsäure gemäß der unter der Nummer 354644 patentierten Erfindung; des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Familie, ausgestellt am 18.12.2003).

Im Zuge der Inspektion am 24.10.2007 sowie durch Nachfragen deutscher Krankenversicherungsträger wurde bekannt, dass die Firma Nowicky Pharma neben der behördlich bewilligten Lagerung von „Ukrain“ folgende Tätigkeiten durchführt bzw. dafür arzneimittelrechtlich verantwortlich zeichnet:

1. **Herstellung** von „Ukrain“
2. Inverkehrbringung der **nicht zugelassenen** Arzneispezialität „Ukrain“ in Österreich und Deutschland
3. **Abgabe** der Arzneispezialität „Ukrain“ direkt an unberechtigte Bezieher sowie Versand des Arzneimittels mittels Postversand nach Deutschland.

Ad 1. Gemäß § 62 AMG dürfen Arzneimittel nur durch einen Betrieb, der durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligt wurde, hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Diese Bestimmungen gelten auch, wenn die Herstellung der Arzneimittel für die Anwendung außerhalb Österreichs erfolgt. Jede Herstellung von Arzneimitteln außerhalb eines von der zuständigen Behörde bewilligten Betriebes stellt, mangels Überwachung der Einhaltung der GMP Vorgaben, eine potentielle Gefährdung von Leben und Gesundheit der mit dem jeweiligen Produkt behandelten Patienten dar.



### Hinweise

Gegen diesen Bescheid kann binnen sechs Wochen ab Zustellung Beschwerde beim Verfassungs- bzw. Verwaltungsgerichtshof erhoben werden. Sie muss von einem Rechtsanwalt unterschrieben sein. Bei der Einbringung einer solchen Beschwerde ist eine Gebühr von € 220,- zu entrichten.

Das Bundesamt

H R A B C I K

U N T E R K O F L E R

B E C K

Für die Richtigkeit

der Ausfertigung:



# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2005	Ausgegeben am 28. Dezember 2005	Teil I
153. Bundesgesetz:	Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Rezeptpflichtgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes und des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.) [CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]	

**153. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2005, wird wie folgt geändert:

*1. § 1 Abs. 3 lautet:*

„(3) Keine Arzneimittel sind

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
2. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen,
3. kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,
4. Tabakerzeugnisse gemäß Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995,
5. Futtermittel, Futterzusatzstoffe und Vormischungen gemäß den futtermittelrechtlichen Vorschriften,
6. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in der Zahnmedizin verwendet werden und im physikalisch stabilen Zustand keine pharmakologische Wirkung entfalten,
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern nicht deren Zusammensetzung durch die Beifügung von Stoffen mit Einfluss auf die Wirksamkeit verändert wurde, oder auf Grund der Wissenschaften auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unerwünschte Wirkungen beim Menschen zu erwarten sind,
8. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
9. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder nach der

(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(6) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestandes isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und ausschließlich für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestandes am selben Ort verwendet werden.

(7) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Arzneimitteln.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diesen Bescheid aufzuheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist oder schon ursprünglich nicht gegeben war. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

(9) Abs. 2 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

§ 7a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 8 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, dass einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.

§ 7b. (1) Liegt für eine Humanarzneispezialität keine Zulassung und auch kein Antrag auf Zulassung vor, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zulassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das dabei anzuwendende Verfahren, insbesondere hinsichtlich der Auswahl des Zulassungsinhabers, erlassen. Dabei ist insbesondere darauf Bedacht zu nehmen, dass der Zulassungsinhaber über die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen zur Erfüllung der ihn nach einer allfälligen Zulassung nach diesem Bundesgesetz treffenden Verpflichtungen verfügt.

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, oder

2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
  - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146, oder
  - b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBI. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 oder der zur Meldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 Berechtigte dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

#### **Antrag auf Zulassung**

§ 9. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.

#### **Zulassungsunterlagen**

§ 9a. (1) Einem Antrag auf Zulassung sind beizufügen:

1. Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
2. Name der Arzneispezialität,
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens,
4. Bewertung der möglichen Umweltrisiken der Arzneispezialität; erforderlichenfalls sind Vorkehrungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen und zu begründen,
5. Angaben über das Herstellungsverfahren,
6. Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up),
7. Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 16,
8. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) gemäß § 15,
9. auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung,