

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien

I. MEDIZINISCHE UNIVERSITÄTSKLINIK

Vorstand: Prof. Dr. W. Waldhäusl

ABTEILUNG FÜR KLINISCHE PHARMAKOLOGIE

Leiter: Prof. Dr. G. Hitzemberger

A-1090 Wien, Lazarettgasse 14

Bundeskanzleramt
Sektion VI (Volksgesundheit)
z. Hd. Hrn. Dr. Michtner

Radetzykstraße 2
1031 Wien

| | |
|-----------|---------------------------------|
| Betrifft | GESETZENTWURF |
| Z: | 48 - GE 9 88 |
| Datum: | 31. MAI 1988 |
| Verteilt: | 1. Juni 1988 <i>Reichenberg</i> |

Wien, 27. 5. 1988

*L. Aisch-Harant*Betrifft: GZ 61.401/11-VI/14/88

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird.

Nach Durchsicht des Entwurfes zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes möchte ich Ihnen folgendes bekanntgeben:

Der § 34 Arzneimittelgesetz, der ein Gutachten des Arzneimittelbeirates verlangt, "sofern es sich um die Erstanwendung am Menschen im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes handelt", ist, wie schon oft diskutiert, meines Erachtens in dieser Form zu streng formuliert.

Wir mußten uns in den letzten 4 Jahren, seit das Arzneimittelgesetz in Kraft getreten ist, immer wieder auch einmal mit der Abfassung von Gutachten abmühen, welche Arzneispezialitäten zum Inhalt hatten, die in anderen mitteleuropäischen Ländern, wie Bundesrepublik Deutschland, Schweiz, etc. längst zugelassen waren und über die es bereits Dutzende bis Hunderte von Publikationen gab.

Ich möchte daher anregen, diesen Paragraph noch einmal zu überdenken und gegebenenfalls eine etwas weniger strenge Formulierung zu geben. Vielleicht in der Form, daß man Ausnahmestimmungen einarbeitet. Im übrigen habe ich keinerlei Anregungen oder Einwände.

Gerhart Hitzemberger

Univ.-Prof. Dr. Gerhart Hitzemberger

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien
I. Medizinische Univ. Klinik
Vorstand: Prof. Dr. W. Waldhäusl
Abteilung für klinische Pharmakologie
A. Lazarettgasse 14, A-1090 Wien