

1/SN-136/ME

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien

I. MEDIZINISCHE UNIVERSITÄTSKLINIK

Vorstand: PROF. DR. W. WALDHAUS

ABTEILUNG FÜR KLINISCHE PHARMAKOLOGIE

Leiter: Prof. Dr. G. Hitzenberger

A-1090 Wien, Lazarettgasse 14

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

Radetzkystraße 2
 1031 Wien

Betrifft GESETZENTWURF
 Z! 49 GE-9

Datum: 31. MAI 1988

Verteil 1. Juni 1988 (Reichenberg)

Wien, 27. 5. 1988

Dr. Alsch-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 dieser 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 Ausnahmebestimmungen einarbeitet. Im übrigen habe ich keinerlei Anregungen oder Einwände.

Univ.-Prof. Dr. Gerhart Hitzenberger

Allgem. Krankenhaus der Stadt Wien
 I. Medizinische Univ. Klinik
 Vorstand: Prof. Dr. W. Waldhaus
 Abteilung für Klinische Pharmakologie
 Dr. Lazarettgasse 14, A-1090 Wien