

**AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG, LANDESAMTS DIREKTION**  
 1014 Wien, Herrengasse 11-13

Parteienverkehr Dienstag 8 bis 12 Uhr  
 und 16 bis 19 Uhr

Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 1014

An das  
 Bundeskanzleramt

Radetzkystraße 2  
 1031 Wien

LAD-VD-9540/15

Beilagen

Bei Antwort bitte Kennzeichen angeben

Bezug  
 61.401/11-VI/14/88

Bearbeiter  
 Dr. Grünner

(0 22 2) 531 10

Durchwahl  
 2152

Datum

5. Juli 1988

**Betreff:**  
 Arzneimittelgesetz

Die NÖ Landesregierung beeckt sich mitzuteilen, daß gegen den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert werden soll (AMG-Novelle 1988), grundsätzlich keine Einwendungen erhoben werden.

Zu einzelnen Bestimmungen wird bemerkt:

1. Zu § 1 Abs. 3 Z. 7:

Desinfektionsmittel, die am Körper angewandt werden, sollten weiterhin dem Gesetz unterliegen, da einerseits die Wirksamkeit strengen Richtlinien entsprechen sollte, andererseits doch systemische Nebenwirkungen eintreten könnten.

2. Zu § 10 Abs. 1:

Eine Fachinformation ist für rezeptfreie Arzneimittelspezialitäten weiterhin sinnvoll, da auch nebenwirkungsarme Medikamente Intraktionen verursachen können, die ohne entsprechende Fachinformation unter Umständen nicht feststellbar sind.

3. Zu § 11 Abs. 1:

Ausnahmeregelungen wären für Belange der Notfallmedizin (zum Beispiel speziell Antidote) sinnvoll.

**Betreff: GESETZENTWURF**  
 ZL 49-Ge-9-88  
 Datum: 7. JULI 1988  
 Verteilt 8.7.1988 Posner

*Pr. Wach Horowitz*

- 2 -

4. Zu § 11a Abs. 1 Z. 2:

Hier müßte noch der Nachweis der Wirksamkeit für bestimmte Indikationen angeführt werden.

5. Zu § 16 Abs. 1 Z. 2:

Es müßte präzisiert werden, was unter einer "spezifischen anthroposophischen Wirksamkeit eines Medikamentes" verstanden werden soll.

6. Zu § 50a:

Rezeptfreie Arzneimittel sollten der Werbebeschränkung unterliegen.

Dem Präsidium des Nationalrates werden u.e. 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme übermittelt.

NÖ Landesregierung  
Ludwig  
Landeshauptmann

- 3 -

LAD-VD-9540/15

1. An das Präsidium des Nationalrates (25-fach)
2. an alle vom Lande Niederösterreich entsendeten Mitglieder des Bundesrates
3. an alle Ämter der Landesregierungen  
(zu Handen des Herrn Landesamtsdirektors)
4. an die Verbindungsstelle der Bundesländer

zur gefälligen Kenntnisnahme

NÖ Landesregierung  
Ludwig  
Landeshauptmann

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung

