

Mühlstraße 25 · 8918 Dießen · Tel. (0 89 07) 50 22 · Best.-Nr. 921 40

Österreichische
Apothekerkammer
SPITALGASSE NR. 31
1091 WIEN, Postfach 87

11SN-324/ME

KURZBRIEF

1 von 4

MIT DER BITTE UM:

☒ Kenntnisnahme
☐ Rücksprache
☐ Entscheidung
☐ Weiterleitung an:

☐ Erledigung
☐ Anruf
☐ Stellungnahme

☐ Rückgabe
☐ Genehmigung
☐ Prüfung
☐ Verbleib

Ihre Zeichen _____ Ihre Nachricht vom _____ Unsere Zeichen _____
Zl. III-15/2/2-2870/5/90

Sachbearbeiter _____ Telefon _____ Datum 28.9.1990
S/Ha _____

Betrifft:
Entwurf einer Novelle zum Krankenanstalten-
Grundsatzgesetz; allgemeines Begutachtungs-
verfahren

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Betrifft **GESETZENTWURF**
Zl. 54 -GE/9-12

Datum: 1. OKT. 1990

Verteilt: 3. Okt. 1990 *lan*

Der Präsident:



Winkler

(Mag. pharm. Franz Winkler)

Anlagen
25 Schreiben

Kopien _____ Rechnung _____ Vertrag _____
Muster _____



Österreichische Apothekerkammer

1091 Wien IX, Spitalgasse 31 – Postfach 87
Telefon 404 14/215 DW

Wien, 27. September 1990
Zl. III-15/2/2-2870/4/90
S/Ha

An das
Bundeskanzleramt
Sektion VI Volksgesundheit

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft:
Entwurf einer Novelle zum Krankenanstalten-Grundsatzgesetz;
allgemeines Begutachtungsverfahren

Bezug:
Da. Schreiben vom 16.8.1990, GZ. 61.601/16-VI/C/16/90

Zu oa. Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

1. Zu Art. I Z 15 (§ 8 c):

Entsprechend einer Europaratsempfehlung wird durch den Entwurf die Kommission bei Prüfung von medizinisch-technischen Geräten um den Technische "Sicherheitsbeauftragten" erweitert.

Der Gesetzesentwurf berücksichtigt bei den Mitgliedern der Kommissionen, die die Durchführung der klinischen Prüfungen in der Krankenanstalt beurteilen, jedoch weiterhin nicht den Krankenanstaltsapotheker.

Im Hinblick auf die wissenschaftliche Ausbildung und insbesondere auch praktische Erfahrung ist der Anstaltsapotheker geradezu prädestiniert, wesentliche Aspekte zur Beurteilung der Durchführung der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln einzubringen. Hier wird insbesondere auf die umfassende Ausbildung, vor allem im pharmakologischen, toxikologischen und technologischen Bereich, die der Pharmazeut genießt, hingewiesen. Es erscheint somit aus unserer Sicht notwendig, als ständiges (Mindest-) Mitglied dieser Kommission auch einen Apotheker vorzusehen. Sollte die Krankenanstalt, die klinische Prüfungen durchführt, keine Anstaltsapothek-

- 2 -

ke haben, wäre für den Fall der Durchführung von klinischen Erprobungen Konsiliarapotheker berufen.

Die Österreichische Apothekerkammer schlägt daher vor, im Abs. 3 des § 8 c nach Z 1 folgende Worte einzufügen:

"2. einen Vertreter der Apotheker der Krankenanstalt,".

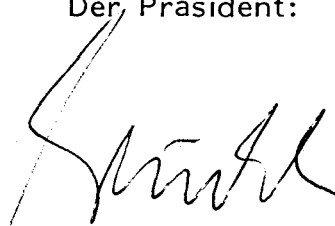
Es wäre nur mehr als sachgerecht, daß für das Arzneimittel auch der Apotheker in die Kommission aufgenommen wird, wenn das Gesetz für medizinisch-technische Geräte einen beizuziehenden Techniker vorsieht.

2. Gegen den Änderungsvorschlag, welcher außerhalb des Begutachtungsentwurfes im Einleitungsschreiben vorgestellt wird, bestehen aus ho. Sicht keine Bedenken.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Mit dem Ausdruck vorzüglicher Hochachtung
Der Präsident:




(Mag.pharm. Franz Winkler)