



Österreichischer Städtebund

Rathaus
1082 Wien
Telefon 40 00
Telefax international 0043-1-4000-7135
Telefax national 0222-4000-99-89980

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Arzneimittelgesetz geändert wird

Wien, 17.11.1992
Bucek/Kr
Klappe 899 94
518/1076/92

An die
Parlamentsdirektion

Parlament
1017 Wien

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird	17.11.1992
	Pr
	Datum: 19.11.1992
Vertell	1. Dez. 1992

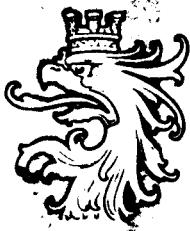
St. Pöltzen

Unter Bezugnahme auf den mit Note vom 18. September 1992, GZ 21.400/14-II/A/4/92, vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz übermittelten Entwurf des oben angeführten Bundesgesetzes gestattet sich der Österreichische Städtebund, anbei 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu übersenden.

Beilagen

Dr. Pramböck

(Dkfm. Dr. Erich Pramböck)
Generalsekretär



Österreichischer Städtebund

Rathaus
1082 Wien
Telefon 40 00

Telefax international 0043-1-4000-7135
Telefax national 0222-4000-99-89980

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Arzneimittelgesetz geändert wird**

**Wien, 17.11.1992
Bucek/Kr
Klappe 899 94
518/1076/92**

**An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz**

**Radetzkystraße 2
1031 Wien**

**Zu dem mit Note vom 18.9.1992, GZ 21.400/14-II/A/4/92, zur
Begutachtung übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, erlaubt sich
der Österreichische Städtebund mitzuteilen, daß gegen die
Intentionen des Gesetzesentwurfes keine Einwendungen
grundsätzlicher Natur bestehen, aber die nachstehenden
Anregungen für notwendig erachtet werden:**

Zu Art. I Z. 33 (§ 29):

**Die in § 29 Abs. 3 des Entwurfes vorgesehene Möglichkeit
der Durchführung klinischer Prüfungen an Patienten, wenn
eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung
dafür ist, ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestel-
lung relevantes Ergebnis zu erhalten, ist unseres Erachtens
nach zu überdenken.**

**Gerade bei Fragestellungen, die keinen Nutzen für den Pa-
tienten als Versuchsperson beinhalten, wenn also nur ein
Risiko gegeben ist, müssen ausreichend relevante Daten über
das Prüfpräparat vorliegen.**

- 2 -

Insbesondere erscheinen in diesen Fällen Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden unabdingbar, auch sind vorherige Anwendungsbeobachtungen notwendig; in der Regel sollte es sich um bereits etablierte Präparate handeln.

Zu Art. I Z. 33 (§ 40):

Bei der in § 40 Abs. 2 des Entwurfes geregelten Zusammensetzung der Ethikkommission wird der Notwendigkeit nicht ausreichend Rechnung getragen, daß deren zentrale Aufgabe, nämlich die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Profils von klinischen Prüfungen, ein hohes Maß an fachlicher Kompetenz erfordert. Eine solche erscheint nur dann möglich, wenn ein oder mehrere Ärzte mit nachgewiesenen **klinisch-pharmakologischen** Kenntnissen Mitglieder der Ethikkommission sind.

Der vorliegende Entwurf eröffnet überdies der Ethikkommission offensichtlich keine Kompetenz, eine vorgesehene Studie überhaupt ablehnen bzw. verhindern zu können. Diesbezüglich sollte eine entsprechende Festlegung im Gesetz Eingang finden.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden gleichzeitig der Parlamentsdirektion übermittelt.



(Dkfm. Dr. Erich Pramböck)
Generalsekretär