

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 (0 22 2) 531 10  
Dr. Grüner

Durchwahl  
2152

Datum  
5. Juli 1988

Betrifft  
Arzneimittelgesetz

<b>Betrifft GESETZENTWURF</b>	
Zl.	49-GE-988
Datum:	7. JULI 1988
Vorteilt	8.7.1988 Promer

*Dr. Alois Gloger*

Die NÖ Landesregierung beehrt 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 Intraaktionen 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.

- 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  
L u d w i g  
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 Händen des Herrn Landesamtsdirektors)
4. an die Verbindungsstelle der Bundesländer

zur gefälligen Kenntnisnahme

NÖ Landesregierung  
L u d w i g  
Landeshauptmann

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung

