

Amt der o.ö. Landesregierung

Verf(Präs) - 300330/6 - Schi  
-----

Linz, am 6. Juli 1988

DVR.0069264

Bundesgesetz, mit dem das  
Arzneimittelgesetz geändert  
wird (AMG-Novelle 1988);  
Entwurf - Stellungnahme

Zu GZ 61.401/11-VI/14/88 vom 6. Mai 1988

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl.	49 - GE <sup>n</sup> 9 88
Datum:	12. JULI 1988
Verteilt:	14.7.1988 Rosner

An das

Bundeskanzleramt

Radetzkystraße 2  
1031 W i e n  
-----

*In Absch. Gloriant*

Das Amt der o.ö. Landesregierung beehrt sich, zu dem mit der do. Note vom 6. Mai 1988 versandten Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Z. 2 (§ 1 Abs. 7):

Z. 6 bedarf einer weiter gefaßten Formulierung, da es nicht nur antibakteriell oder antiviral wirksame gentechnologisch hergestellte Arzneimittel gibt (z.B. Hormone, usw.). Am sinnvollsten wäre es, sämtliche gentechnologisch hergestellte Substanzen in einer eigenen Gruppe zusammenzufassen, für die spezielle Sicherheits- und Qualitätskriterien erforderlich sein müssen.

Zu Z. 9 (§ 10 Abs. 1):

Gemäß § 10 Abs. 1 ist keine Fachinformation erforderlich, wenn es sich um apothekeneigene Arzneyspezialitäten oder um Arzneyspezialitäten im Sinne des § 17a handelt. Aus medizinischer Sicht sollte generell die Fachinformation auch für rezeptfreie Arzneimittel bestehen bleiben.

- 2 -

Zu Z. 20 (§ 16 Abs. 1 Z. 2):

Unklar ist, wie eine anthroposophische Wirksamkeit von Arzneimittel nachzuweisen ist.

25 Mehrabdrucke dieser Stellungnahme werden u.e. dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Für die o.ö. Landesregierung:

H ö r t e n h u b e r

Landesamtsdirektor

- - -

a) Allen  
oberösterreichischen Abgeordneten zum  
Nationalrat und zum Bundesrat

b) An das  
Präsidium des Nationalrates (25-fach)  
1017 W i e n , Dr. Karl Renner-Ring 3  
-----

c) An alle  
Ämter der Landesregierungen

d) An die  
Verbindungsstelle der Bundesländer  
beim Amt der NÖ. Landesregierung  
1014 W i e n , Schenkenstraße 4  
-----

zur gefälligen Kenntnis.

Für die o.ö. Landesregierung:

H ö r t e n h u b e r

Landesamtsdirektor

F.d.R./d.A.:

