



AMT DER VORARLBERGER LANDESREGIERUNG

PrsG-4169

Bregenz, am 12.11.1992

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Auskünfte:
Dr. Herzog

113 P2
Datum: 1. 9. 1992
Verteilt: 1. Dez. 1992

Tel. (05574) 511
Durchwahl: 2082

Betrifft: Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird;
Entwurf, Stellungnahme

Bezug: Schreiben vom 18.9.1992, GZ. 21.400/14-II/A/4/92

Zum übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, wird Stellung genommen wie folgt:

Zu § 15a:

Ziel der speziellen Zulassungsbestimmung für imitierte Arzneyspezialitäten ist es, Testreihen an Versuchspersonen und -tieren auf ein unerläßliches Mindestmaß einzuschränken. Ob mit der vorgesehenen Regelung tatsächlich wiederholende Versuchsreihen effektiv eingeschränkt werden können, kann zurecht bezweifelt werden, zumal der Originalhersteller einer "Bezugnahme" zustimmen muß und im Falle einer Verweigerung ein auf § 15a gestützter Zulassungsantrag erst nach mehreren Jahren (6 Jahre bzw. 10 Jahre im "High-tech"- Bereich) gestellt werden darf.

Zu § 18c:

Mit dem Konzertierungsverfahren sollen grundlegende Probleme von biotechnologischen oder anderen technisch hochwertigen Arzneimitteln auf Gemeinschaftsebene im Ausschuß für Arzneyspezialitäten gelöst werden. Es erscheint in diesen Zusammenhang wichtig, dafür Sorge zu tragen, daß alle Mitgliedstaaten zu den damit verbundenen fachlichen Diskussionen ihren Beitrag leisten können.

Zu den §§ 2a Abs. 5, 40 und 41:

Erstmals wird auch im Arzneimittelgesetz eine Ethikkommission verankert. Sie wird die in den Krankenanstaltengesetzen der Ländern verankerte Ethikkommission in den Krankenanstalten ergänzen. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Ethikkommissionen in den Krankenanstalten auf der Basis der in § 8c KAG aufgestellten Grundsätze zum Teil eine unterschiedliche Ausgestaltung in den Ausführungsgesetzen erfahren haben. Abweichungen gibt es hinsichtlich der personellen Besetzung, im Aufgabenbereich und in den Befugnissen dieser Kommissionen.

Aus Gründen der Zweckmäßigkeit sollte innerhalb eines Landes eine möglichst einheitliche Ausgestaltung der Kommissionen in den und außerhalb der Krankenanstalten angestrebt werden. Die gesetzlichen Vorgaben im Apothekengesetz sollten daher im wesentlichen mit § 8c KAG abgestimmt werden und den Ländern noch Freiräume für eine allenfalls notwendige Harmonisierung mit den nach ihren Krankenanstaltengesetzen eingerichteten Kommissionen zugestanden werden.

Für die Vorarlberger Landesregierung:

Dr. Guntram Lins, Landesrat

- a) Alle
Vorarlberger National- und Bundesräte
- b) An das
Präsidium des Nationalrates

1017 W i e n
(25-fach)

im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes vom
24. Mai 1967, Zl. 22.396-2/67
- c) Herrn Bundesminister für
Föderalismus und Verwaltungsreform
Jürgen Weiss

Minoritenplatz 3
1014 W i e n
- d) An das
Bundeskanzleramt - Verfassungsdienst

1010 W i e n
- e) An alle
Ämter der Landesregierungen
zHd. d. Herrn Landesamtsdirektors
- f) An die
Verbindungsstelle der Bundesländer
beim Amt der NÖ. Landesregierung

1014 W i e n
- g) An das
Institut für Föderalismusforschung

6020 I n n s b r u c k
- zur gefälligen Kenntnisnahme.

Für die Vorarlberger Landesregierung:
Der Landesamtsdirektor:

Dr. B r a n d t n e r

F.d.R.d.A.
Sure