



# 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

BEZUG GESETZENTWURF
Zl. 113 BE/19
Datum: 18. Sept. 1992
Verteilt: 1. Dez. 1992

*H. J. J. J.*

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. Erich 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 Fragestellung relevantes Ergebnis zu erhalten, ist unseres Erachtens nach zu überdenken.

Gerade bei Fragestellungen, die keinen Nutzen für den Patienten 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-Profiles 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