

**REPUBLIK ÖSTERREICH**  
**Bundesministerium für**  
**Arbeit, Gesundheit**  
**und Soziales**

GZ 2.320.461/3-VIII/C/15a/97

Apotheke zum Goldenen Reichsapfel  
Mag. pharm. Helmut Kowarik  
Singerstraße 15  
1010 Wien

A-1010 Wien, den 10. September 1997  
Stubenring 1  
DVR: 0649856  
Telefon: (01) 711 72  
Telefax: +/43/1/714 92 22  
P.S.K.Kto.Nr.: 05070.004  
Auskunft:  
Luszczak  
Klappe:  
4675

Betreff: Antrag vom 4. August 1997 auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung für  
28.800 Ukrain Brechampullen A 5 mg zu je 5 ml zur Durchführung  
einer klinischen Prüfung in der Ordination von Dr. Grazyna Nowicki, 1060 Wien.

Unter Bezugnahme auf den ggstdl. Antrag teilt das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und  
Soziales mit:

Gemäß § 2 Abs. 4 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes BGBl.Nr.179/1970, zuletzt geändert durch  
BGBl. I Nr.112/1997, ist die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der  
betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen. Bedenken aus  
gesundheitlichen Gründen werden in erster Linie anzunehmen sein, wenn die Unbedenklichkeit (das  
positive Nutzen/Risiko-Verhältnis) im Sinne des § 3 des Arzneimittelgesetzes nicht gesichert ist,  
bzw. wenn die erforderliche Qualität des Arzneimittels im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes  
nicht gegeben ist.

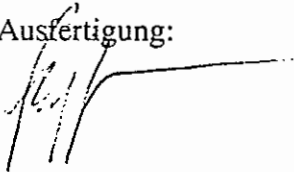
Überdies wird auf den § 32 Abs. 1 Zi. 7 des Arzneimittelgesetzes hingewiesen, wonach der Sponsor  
das ausreichend charakterisierte und gekennzeichnete Prüfpräparat, dessen Herstellung nach einer  
Betriebsordnung gemäß § 62 des Arzneimittelgesetzes oder, sofern die Prüfsubstanz nicht in  
Österreich hergestellt wurde, jedenfalls des international anerkannten Standards entsprechend erfolgt  
ist, nach Maßgabe des Abs. 3 zur Verfügung zu stellen hat.

Insbesondere fehlen genaue Angaben über den Hersteller, über das Herstellungsverfahren, die genaue Zusammensetzung und der Nachweis über die hinreichende und reproduzierbare Qualität des Produktes. Weiters wäre die für klinische Prüfungen vorgesehene Meldung und ein genauer aktueller Prüfplan dem Arzneimittelbeirat vorzulegen.

Für die Bundesministerin:

L u s z c z a k

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical strokes and a horizontal line extending to the right.