

ADH Dr. med. F. H. MAICKER

16. 3. 94



HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER

A-1031 WIEN

KUNDMANNGASSE 21

POSTFACH 600

TELEX 136682 hvsvt o

DVR 0024270

VORWAHL Inland: 0222, Ausland: 43-1

TEL 711 32 / KJ. 3303

TELEFAX 711 32 3777

Zl. 33-68.9/94 Sn/Rr

Wien, 11. März 1994

An alle
leitenden Chefarzte der
Sozialversicherungsträger

Betr.: Erlaß des Bundesministeriums für
Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
betreffend die klinische Prüfung von UKRAIN
vom 25. Februar 1994, GZ 21.405/1117-II/A/8/93

In der Anlage bringen wir Ihnen den Erlaß des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend die klinische Prüfung von Ukrain zur Kenntnis und ersuchen Sie, die in Ihrem Zuständigkeitsbereich notwendigen weiteren Veranlassungen zu treffen.

Der Generaldirektor:

Anlage



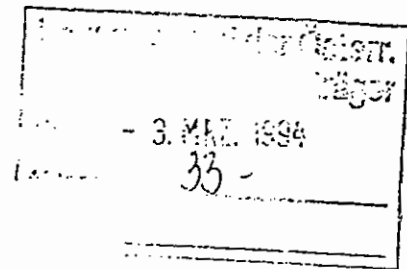
BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
DVR: 0649856

GZ 21.405/1117-II/A/8/93

Hauptverband der österr.
Sozialversicherungsträger
Kundmangasse 21
1031 Wien

Sachbearbeiter:
Plank
Klappe/DW: 4118



Betreff: Erlaß betreffend die klinische
Prüfung von UKRAIN

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nimmt Bezug auf den ho. Erlaß, Zl. II-520.383/1-9b/86 betreffend das Verbot der Anwendung von UKRAIN, vertrieben durch Herrn DI Wassili Nowicky, Leimgrubengasse 19/5, 1060 Wien.

Durch diesen Erlaß wurde die Anwendung von UKRAIN untersagt, da ein Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht und mangels vorgelegter Unterlagen auch keine Nutzen-Risiko-Bewertung seitens des ho. Bundesministeriumsdurchgeführt werden konnte.

Um diesen Wirksamkeitsnachweis erbringen zu können, wurde die Durchführung klinischer Prüfungen mit Ukrain seitens des Patentinhabers, Herrn DI Wassili Nowicky, angestrebt.

Vor Beginn der klinischen Prüfung wurde ein Gutachten des Arzneimittelbeirates eingeholt. Dieses Gutachten spricht sich nicht gegen die Durchführung der klinischen Prüfung von Ukrain aus, sofern diese durch qualifizierte Prüfungsleiter anhand eines durch den Arznei-

mittelbeirat begutachtetes Prüfprotokoll unter Einhaltung aller für eine klinische Prüfung relevanten gesetzlichen Bestimmungen vorgenommen wird.

Es wird besonders darauf aufmerksam gemacht, daß gem. § 35 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994, klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur unter der verantwortlichen Leitung eines Arztes (Prüfer) durchgeführt werden dürfen, der

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes im Inland berechtigt ist,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
3. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgeesehenen Indikationsgebiet verfügt und
4. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch der Biometrie verfügt. Falls er auf einem dieser Teilgebiete nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.

Der Erwerb des ius practicandi gilt alleine nicht als Nachweis gem. § 35 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Es wird in diesem Zusammenhang besonders darauf hingewiesen, daß gemäß § 32 Abs. 3 der Sponsor (Auftraggeber) einer klinischen Prüfung, dafür zu sorgen hat, daß weder dem Patienten oder Probanden noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparates (Arzneimittels) Kosten entstehen.

Die Anwendung von UKRAIN außerhalb einer klinischen Prüfung bleibt weiterhin untersagt.

Da do. Hauptverband wird daher eingeladen, alle in Betracht kommenden Stellen im do. Zuständigkeitsbereich vom Sachverhalt in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

25. Feber 1994
Für den Bundesminister
LIEBESWAR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

P. K. ...