

11.12.89

G - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf
Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von
Arzneimitteln

Punkt der 608. Sitzung des Bundesrates am 21. Dezember 1989

A

1. Der Wirtschaftsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

§ 2 Abs. 1 Satz 3 - neu -

In § 2 Abs. 1 ist folgender Satz anzufügen:

"Die besondere Wirkungsweise von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie anthroposophische, enzymtherapeutische, homöopathische, isotherapeutische, organotherapeutische, phytotherapeutische etc. Arzneimittel ist durch eine Ergänzung der Kurzdokumentation auf dem Formblatt zu berücksichtigen."

Ausgeliefert am 12. DEZ. 1989

- 2 -

611/1/89

- 2 -

(noch Ziff. 1)

Begründung:

§ 2 Abs. 1 Satz 3 - neu - verlangt über Satz 2 hinausgehend die obligatorische Ergänzung der Kurzdokumentation für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, um die erforderliche differenzierte Darstellung der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel zu gewährleisten.

B

2. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*