

05.02.98

Antrag

des Freistaates Bayern

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Punkt 31 der 721. Sitzung des Bundesrates am 6. Februar 1998

Der Bundesrat möge beschließen:

zu Artikel 1
Nr. 7 (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 3)

In Art. 1 ist die Nummer 7 wie folgt zu fassen:

"7. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

"6. die Hochschule für die Herstellung von Arzneimitteln in einem pharmazeutischen Institut, soweit die Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind."

- b) Absatz 3 wird gestrichen (entspricht Regierungsvorlage)"

Begründung zu Buchstabe a:

§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 nimmt Hochschulen von der Erlaubnispflicht aus, soweit klinische Prüfmuster in einem pharmazeutischen Institut hergestellt werden.

Es ist vertretbar und im Hinblick auf praktische Gesichtspunkte zweckmäßig, pharmazeutischen Hochschulinstituten die Herstellung von klinischen Prüfmustern zu gestatten, um die Arzneimittelforschung und -entwicklung an Hochschulen zu fördern.

Ausgeliefert am 05. FEB. 1998