

AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG, LANDESAMTS DIREKTION

Postanschrift 1014 Wien, Postfach 6

 Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 1014

An das
 Bundesministerium für
 Gesundheit, Sport und
 Konsumentenschutz
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien

LAD-VD-9540/29

Bei Antwort bitte Kennzeichen angeben

Beilagen

Bezug
21.400/14-II/A/4/92Bearbeiter
Dr. Grüner

(0 22 2) 531 10

Durchwahl
2152Datum
10. Nov. 1992

81 Januskeg

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl.	113
Datum:	12. Okt. 1992
Verteilt	18. Nov. 1992 Ja.

Betrifft

Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle 1992)

Die NÖ Landesregierung beeindruckt sich zum Entwurf einer Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle 1992) wie folgt Stellung zu nehmen:

Die Erläuterungen zum vorgelegten Gesetzentwurf enthalten keine Ausführungen über die vom Bund in Anspruch genommenen Kompetenzgrundlagen. Die geplanten Bestimmungen über die Ethikkommission und die klinische Prüfung dürften aber teilweise verfassungsrechtlich zumindest bedenklich sein. Auch aus den Erläuterungen geht hervor, daß ein Teil dieser Bestimmung krankenanstaltsrechtlicher Natur ist, sodaß dem Bund diesbezüglich nur die Grundgesetzgebung zusteht (z.B. §§ 32, 36).

Was nun die Bestimmungen über die Ethikkommissionen betrifft (§ 40 ff) so handelt es sich dabei um Einrichtungen, deren gesetzliche Organisation den Ländern seit der B-VG Novelle 1974 vorbehalten ist. Eine Übertragung dieser Aufgaben an den Landeshauptmann ist somit nicht zulässig. Abgesehen davon bedeutet der

- 2 -

Aufbau einer derartigen Einrichtung eine zusätzliche Kostenbelastung der Länder, wenn die Kosten nicht voll vom Sponsor getragen werden. Es wäre deshalb eine eigene Kostentragungsregelung erforderlich, nach der etwa Kommissionsgebühren eingehoben werden.

Dem Präsidium des Nationalrates werden u.e. 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme übermittelt.

NÖ Landesregierung

Dr. Pröll

Landeshauptmann

- 3 -

LAD-VD-9540/29

1. An das Präsidium des Nationalrates (25-fach)
2. an alle vom Lande Niederösterreich entsendeten Mitglieder des Bundesrates
3. an alle Ämter der Landesregierungen
(zu Handen des Herrn Landesamtsdirektors)
4. an die Verbindungsstelle der Bundesländer
5. an das Büro des Bundesministers für Föderalismus und Verwaltungsreform

zur gefälligen Kenntnisnahme

NÖ Landesregierung

Dr. P r ö l l

Landeshauptmann

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung



