

**AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG****Gruppe Landesamtsdirektion****Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst****Postanschrift 3109 St. Pölten, Landhausplatz 1**Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

An das  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 Radetzkystraße 2  
 1031 Wien

Beilagen

LAD1-VD-19542/019-2009

Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

**Bürgerservice-Telefon 02742-9005-9005**In Verwaltungsfragen für Sie da. Natürlich auch außerhalb  
der Amtsstunden: Mo-Fr 07:00-19:00, Sa 07:00-14:00 Uhr

Bezug

BMG-91565/0002-I/B/8/2009

BearbeiterIn

Dr. Markus Grubner

(0 27 42) 9005

Durchwahl

12377

Datum

14. August 2009

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird;  
Begutachtungsverfahren; Stellungnahme

Die NÖ Landesregierung hat beschlossen, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem  
das Medizinproduktegesetz geändert wird, wie folgt Stellung zu nehmen:

**Zu Z. 42 (§ 61):**

In den Erläuterungen wird ausgeführt, dass der Sponsor an Stelle des klinischen Prüfers  
zur Meldung der schwerwiegenden unerwünschten Ergebnisse verpflichtet werden soll. In  
dem im Entwurf vorliegenden § 61 ist diese Änderung aber nicht enthalten.

Eine Überarbeitung des Entwurfes ist daher erforderlich.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme wird unter einem dem Präsidium des Nationalrates elektronisch übermittelt.

Ergeht an:

**1. An das Präsidium des Nationalrates,**

---

2. An das Präsidium des Bundesrates
3. An alle vom Lande Niederösterreich entsendeten Mitglieder des Bundesrates
4. An alle Ämter der Landesregierungen (zu Handen des Herrn Landesamtsdirektors)
5. An die Verbindungsstelle der Bundesländer, Schenkenstraße 4, 1014 Wien
6. Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Ballhausplatz 2, 1014 Wien
7. Landtagsdirektion

NÖ Landesregierung

Dr. P R Ö L L

Landeshauptmann