

## AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG, LANDESAMTSDIREKTION

Postanschrift 1014 Wien, Postfach 6

Fernschreibnummer 13 4145, Telefax (0 22 2) 531 10 2060

Parteienverkehr: Dienstag 8 - 12 Uhr und 16 - 19 Uhr

Wien 1, Herrngasse 11 - 13

zu erreichen mit:

U 3 (Haltestelle Herrngasse)

2A, 3A (Haltestelle Michaelerplatz)

Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 1014

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

Beilagen

LAD-VD-9540/29

Bei Antwort bitte Kennzeichen angeben

*Dr. Januschke*

BUNDESGESETZENTWURF	
Zl. 113	-02/19- P2
Datum:	12. Okt. 1992
Verteilt:	18. Nov. 1992 <i>Kla.</i>

Bezug

21.400/14-II/A/4/92

Bearbeiter

Dr. Grüner

(0 22 2) 531 10

Durchwahl

2152

Datum

10. Nov. 1992

Betrifft

Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle 1992)

Die NÖ Landesregierung beehrt 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 krankenanstaltenrechtlicher Natur ist, sodaß dem Bund diesbezüglich nur die Grundsatzgesetzgebung zustünde (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

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. P r ö l l

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 Händen 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



