



Organisationseinheit: BMG - II/A/4  
(Rechtsangelegenheiten  
Arzneimittel, Apotheken,  
Krankenanstalten, übertragbare  
Krankheiten)  
Sachbearbeiter/in: Dr. Sylvia Füzsl  
E-Mail: sylvia.fueszl@bmg.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4885  
Fax:  
Geschäftszahl: BMG-92401/0001-II/A/4/2012  
Datum: 02.04.2012  
Ihr Zeichen:

## **Novelle zum Arzneimittelgesetz, Allgemeines Begutachtungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt den im Betreff genannten Gesetzesentwurf samt Erläuterungen und Textgegenüberstellung mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis längstens

**18. Juni 2012.**

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird angenommen, dass der genannte Entwurf keinen Anlass zu Bemerkungen gibt.

Es wird ersucht, allfällige Stellungnahmen jedenfalls auch per e-Mail an [harald.aumair@bmg.gv.at](mailto:harald.aumair@bmg.gv.at) unter dem Begriff „AMG-Novelle“ zu übermitteln.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

Der Gesetzesentwurf samt Erläuterungen und Textgegenüberstellung wird auch dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet. Im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 17. Jänner 2007, GZ BKA-600.614/0001-V/2/2007, wird ersucht, eine Gleichschrift der Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates elektronisch an die Adresse [begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at) zu übermitteln und davon das Bundesministerium für Gesundheit zu verständigen.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Bundesminister:  
Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner

Beilage/n: AMG-Novelle Pharmakovigilanz, Begutachtung  
Erläuterungen AMG-Novelle-Pharmakovigilanz-Begutachtung Stand\_ 08 05 2012  
AMG-Novelle Pharmakovigilanz, Textgegenüberstellung