

**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	BearbeiterIn	(0 27 42) 9005	Durchwahl	Datum
BMG-91565/0002-I/B/8/2009	Dr. Markus Grubner		12377	14. August 2009

Betrifft

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.

Parteienverkehr: Dienstag 8 - 12 Uhr und 16 - 18 Uhr; St. Pölten, Landhausplatz 1, Haus 3 - Mistelbach  
**Zum Nahzonentarif erreichbar über ihre**  
**Bezirkshauptmannschaft + Durchwahlklappe bzw. mit 109 die Vermittlung**  
 Telefax (02742) 9005/13610 - E-Mail post.lad1@noel.gv.at – Internet <http://www.noel.gv.at>  
 DVR: 0059986

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 Händen 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