

AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG
Gruppe Landesamtsdirektion
Abteilung Landesamtsdirektion/Recht
3109 St. Pölten, Landhausplatz 1



Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

An das
 Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
 Pflege und Konsumentenschutz
 Stubenring 1
 1010 Wien

Beilagen

LAD1-VD-19542/030-2021

Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

E-Mail: post.lad1@noel.gv.at

Fax: 02742/9005-13610 Bürgerservice: 02742/9005-9005

Internet: www.noe.gv.at - www.noe.gv.at/datenschutz

Bezug

2021-0.001.679

BearbeiterIn

Mag. Andreas Haiden

(0 27 42) 9005

Durchwahl

12353

Datum

04. Mai 2021

Betrifft

Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird

Die NÖ Landesregierung hat in ihrer Sitzung vom 04. Mai 2021 beschlossen, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird, wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 (Medizinproduktegesetz 2021):

Zu § 30:

In § 30 ist ein redaktionelles Versehen zu beseitigen, indem der letzte Absatz als Absatz 4 (anstelle Abs. 3) zu bezeichnen wäre.

Nach dieser Bestimmung dürfen dem Prüfungsteilnehmer durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung nun generell keine Kosten mehr erwachsen. Bisher hatte der Sponsor dafür Sorge zu tragen, dass dem Prüfungsteilnehmer aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukts keine Kosten entstehen. Durch die vor-

geschlagene Regelung ist unklar, wen die Pflicht zur Kostentragung trifft.

Eine Klarstellung – zumindest in den Erläuterungen – sollte erfolgen.

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, 1010 Wien
6. Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Ballhausplatz 2, 1010 Wien
7. Landtagsdirektion

NÖ Landesregierung

Mag.^a M i k l – L e i t n e r

Landeshauptfrau