

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

§/Artikel/Anlage

§ 49

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text**IV. ABSCHNITT****Arzneimittelbeirat**

§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.

(2) Dem Arzneimittelbeirat haben als ständige Mitglieder anzugehören: je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Pharmazeutische Technologie,
2. Innere Medizin,
3. klinische Pharmakologie,
4. Pharmakologie und Toxikologie und
5. Pharmazeutische Chemie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes als nicht ständige Mitglieder je ein Vertreter aus den Gebieten

1. Anästhesiologie und Intensivmedizin,
2. anthroposophische Medizin,
3. Arbeitsmedizin,
4. Augenheilkunde,
5. Biochemie oder medizinische Chemie,
- 5a. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin,
6. Chemotherapie,
7. Chirurgie,
8. Dermatologie und Venerologie,
9. Geriatrie,
10. Gynäkologie und Geburtshilfe,
11. Hals-, Nasen- u. Ohrenheilkunde,
12. Homöopathie,
13. Hygiene und Epidemiologie,
14. Immunologie,
15. Kinderheilkunde,
16. medizinische Statistik,
17. Neurologie,

18. Nuklearmedizin,
19. Onkologie,
20. Orthopädie,
21. Pharmakognosie,
22. Pathologie,
23. Physiologie,
24. Psychiatrie,
25. Radiologie,
26. Serologie,
27. Sozialmedizin,
28. Urologie,
29. Veterinärmedizin,
30. Veterinärpharmakologie und -toxikologie,
31. Virologie und
32. Zahnheilkunde

beigezogen werden.

(4) Die in Abs. 2 und 3 genannten Mitglieder des Arzneimittelbeirates sind vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Beamten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Arzneimittelbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete kann der Arzneimittelbeirat fallweise Sachverständige beiziehen. Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuß des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 oder 3 zu sein, sind vom Bundeskanzler für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschußmitglieder zu bestellen.

(9) Die Beratungen des Arzneimittelbeirates sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zu erlassenden Geschäftsordnung zu führen.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und den Sachverständigen, die gemäß Abs. 8 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren gemäß § 40 betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Sponsor der klinischen Prüfung zu tragen hat.