

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 49

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**IV. ABSCHNITT****Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat****Arzneimittelbeirat**

§ 49. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in 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,
5. Pharmazeutische Chemie,
6. Gentechnologie bzw. Genterapie und somatischen Zelltherapie und
7. Biometrie.

(3) Den Beratungen des Arzneimittelbeirates können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

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

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 4 genannte Zeit einen Bediensteten (*Anm.: richtig: Bediensteten*) 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) Bestimmte Aufgaben können Ausschüssen zugewiesen werden. Sachverständige, die einem Ausschuss des Arzneimittelbeirates ständig angehören, ohne Mitglieder gemäß Abs. 2 zu sein, sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen für die in Abs. 4 genannte Zeit als Ausschussmitglieder zu bestellen.

(9) Die Tätigkeit des Arzneimittelbeirates wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(10) Die Tätigkeit im Arzneimittelbeirat ist unbeschadet des Abs. 11 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten 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.

Schlagworte

BGBl. Nr. 133/1955

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40071249