

Kurztitel

Erlassung der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirats

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 354/2006

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

01.09.2006

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Gutachten**

§ 8. (1) Der Abgrenzungsbeirat hat im Falle einer Auftragserteilung durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in einem Verfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz ein Gutachten darüber zu erstatten, ob es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Arzneimittel handelt.

(2) Der/Die Vorsitzende hat ein Mitglied oder Ersatzmitglied mit der Erarbeitung eines Entscheidungsvorschlags zu betrauen.

(3) Der/Die Vorsitzende des Abgrenzungsbeirats hat den übrigen Mitgliedern die Unterlagen samt dem Entscheidungsvorschlag rechtzeitig, mindestens aber 14 Tage vor deren Behandlung im Abgrenzungsbeirat zu übersenden.

(4) Das Gutachten hat die wesentlichen Entscheidungselemente zu enthalten und ist dem Protokoll gemäß § 7 Abs. 1 Z 2 anzuschließen.

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20004981

Dokumentnummer

NOR40081777