

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 49a

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Abgrenzungsbeirat**

§ 49a. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher - ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind - auf dieses Produkt gemäß § 1 Abs. 3a ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten.

(1a) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Arzneimitteln zu Medizinprodukten muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit dem Beirat nach § 5b Medizinproduktegesetz (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) tagen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung (*Anm.: richtig: Abgrenzung*) in Betracht kommenden Produktgruppen gewährleistet ist.

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

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat für die in Abs. 2 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungsbeirat zu betrauen.

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

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

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

(8) Die Tätigkeit im Abgrenzungsbeirat ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungsbeirates, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

Schlagworte

BGBl. Nr. 133/1955

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40143538