

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 33

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Anforderungen an Ethikkommissionen**

§ 33. (1) Die Ethikkommissionen haben eine Sachausstattung – insbesondere auch die erforderliche IT-Ausstattung – und Personalausstattung aufzuweisen, die es ihnen ermöglicht, zu allen Verfahren fristgerechte Abstimmungen und die fristgerechte Erstellung von Stellungnahmen zu gewährleisten und zu diesem Zweck kurzfristige Abstimmungsverfahren durchzuführen.

(2) Die Ethikkommissionen verwenden die Plattform als ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet des § 7 Abs. 1 Z 1 bis 3 AVG – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies gilt auch für allenfalls beigezogene Sachverständige.

(4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann nach Anhörung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung und der Plattform weitere Anforderungen an Ethikkommissionen festlegen, soweit dies zur sachgerechten Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241757