

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 35

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Aufgaben der Ethikkommissionen**

§ 35. (1) Die Ethikkommission beurteilt die in Art. 6 Abs. 1 lit. a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekte des Teils I des Antrags sowie Teil II des Antrags (Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

(2) Für den Fall, dass Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,
2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
3. beurteilt die Ethikkommission zusätzlich angeforderte Informationen des Sponsors zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
4. erstellt die Ethikkommission einen Entwurf eines Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,
5. bewertet die Ethikkommission und nimmt Stellung zu den Kommentaren betroffener Mitgliedstaaten zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
6. erstellt die Ethikkommission die endgültige Fassung des Bewertungsberichts hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags,
7. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der gegebenenfalls eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(3) Für den Fall, dass Österreich als betroffener Mitgliedstaat fungiert:

1. beurteilt die Ethikkommission, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung vorliegt,

2. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors im Wege des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
3. kommentiert die Ethikkommission die eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors zu Teil I des Antrags,
4. kommentiert die Ethikkommission den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedsstaats zu Teil I des Antrags zu den in Abs. 1 genannten Aspekten des Teils I des Antrags,
5. fordert die Ethikkommission gegebenenfalls zusätzliche Informationen des Sponsors zu Teil II des Antrags im Wege des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen an,
6. erstellt die Ethikkommission den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags unter Berücksichtigung der eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors.

(4) Für den Fall, dass sich ein Antrag nur auf Österreich bezieht, gilt Abs. 2 mit der Maßgabe, dass Z 4 und 5 nicht zutreffen.

(5) Für Verfahren nach Art. 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach den Art. 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Abs. 1 bis 3 sinngemäß. (6) Die Durchführung der Aufgaben der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in der Geschäftsordnung gemäß § 34 Z 4 unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 schriftlich festzulegen.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241759