

§ 32 AMG Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln haben die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere
 1. 1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
 2. 2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
 3. 3. die internen qualitätssichernden Maßnahmenzu berücksichtigen.
2. (2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen dieses Bundesgesetzes anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach Abs. 1 und § 33 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 und § 33 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.
3. (3) Ethikkommissionen, die vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gemäß § 41b Abs. 2 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 als Leitethikkommissionen kundgemacht wurden und die eine Tätigkeit im Rahmen der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ab dem in § 94j Abs. 1 genannten Zeitpunkt anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach § 33 geforderten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach § 33 und der Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 2014/2004, in der jeweils geltenden Fassung erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.
4. (4) Sofern eine kundgemachte Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt, hat sie dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mitzuteilen und die Plattform zu informieren.
5. (5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 1 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung oder des § 33 nicht mehr erfüllt und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.
6. (6) Die Ethikkommission besteht zumindest aus:

1. 1. dem Vorsitzenden,
2. 2. dem Stellvertreter des Vorsitzenden,
3. 3. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
4. 4. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung fällt,
5. 5. einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise,
6. 6. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
7. 7. einem Juristen,
8. 8. einem Pharmazeuten,
9. 9. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
10. 10. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
11. 11. einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998 entspricht, angehört,
12. 12. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt, und
13. 13. einer weiteren, nicht unter die Z 3 bis 12 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen.

7. (7) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.
8. (8) Für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, soweit ihnen nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheit auferlegt ist.

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at