

§ 33 AMG Anforderungen an Ethikkommissionen

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 31.07.2025

1. (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. (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. (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. (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.

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at