

**01.04.09**

## **Antrag**

**des Landes Nordrhein-Westfalen**

---

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Punkt 16 der 857. Sitzung des Bundesrates am 3. April 2009

Der Bundesrat möge beschließen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

#### Zu Artikel 1 Nummer 45 (§ 42a AMG)

Artikel 1 Nummer 45 ist zu streichen.

#### Begründung:

Sofern die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund vorgelegen hat, ist die Rücknahme der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission bereits in § 48 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) abschließend geregelt.

Sofern sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich die Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr vorliegen, kann sie unverzüglich die zuständige Landesbehörde hierüber unterrichten. Die Überwachung der klinischen Prüfung ist nach § 64 ff. AMG Aufgabe der zuständigen Landesbehörde. Sie ist befugt, den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung zu untersagen, zu beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen. Die Regelung in Artikel 1 Nummer 45 ist daher

...

entbehrlich und würde zu unklaren Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten führen. Es ist nicht Aufgabe einer Ethik-Kommission, als Gefahrenabwehrbehörde zu fungieren. Die Landesbehörde hat nach § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG die notwendigen Maßnahmen zu treffen. Die Streichung dient daher der Deregulierung.