

**17.12.03**

## **Antrag**

**des Landes Baden-Württemberg**

---

### **Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Punkt 22 der 795. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 2003

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 1 Satz 1a - neu - und Satz 1b - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 sind in § 42 Abs. 1 nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

"Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Die zuständige Ethik-Kommission entscheidet auch bei multizentrischen klinischen Prüfungen in eigener Verantwortung."

Begründung:

Mit der Formulierung soll es künftig nicht mehr verpflichtend vorgeschrieben sein, in jedem Einzelfall Benehmen mit anderen Ethik-Kommissionen herzustellen. Ungeachtet dessen steht es der zuständigen Ethik-Kommission frei, die örtlichen Ethik-Kommissionen zu beteiligen.