

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

**§/Artikel/Anlage**

§ 42

**Inkrafttretensdatum**

01.01.1989

**Außerkrafttretensdatum**

16.02.1994

**Text****Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten**

§ 42. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf ambulant oder außerhalb einer Krankenanstalt an Personen, die an einer Krankheit leiden, nur durchgeführt werden, wenn

1. die betreffende Krankheit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht stationär behandelt wird oder
2. im Vergleich zur stationären Behandlung veränderte Therapieerfordernisse zu erwarten sind.

(2) Der Prüfungsleiter hat vor Beginn einer klinischen Prüfung außerhalb einer Krankenanstalt dem Bundeskanzleramt

1. seine Eignung im Sinne des § 32 Abs. 1 nachzuweisen,
2. das ihm gemäß § 34 vorliegende Gutachten anzuführen,
3. den voraussichtlichen Beginn der klinischen Prüfung mitzuteilen und
4. alle an der klinischen Prüfung beteiligten Ärzte zu nennen.