

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983

§/Artikel/Anlage

§ 46

Inkrafttretensdatum

01.04.1984

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text

- § 46. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn
1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
 2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,
 3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und
 4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.