

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 44

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 44. (1) 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, sie 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.

(2) Abs. 1 gilt sinngemäß für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, den Eintritt einer Schwangerschaft zu ermöglichen.

Zuletzt aktualisiert am

02.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12137137

alte Dokumentnummer

N8199433828J