

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 48

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text**Verordnungsermächtigung**

§ 48. (1) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung der klinischen Prüfung und der nichtklinischen Prüfung von Arzneimitteln zu erlassen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 1988, BGBl. Nr. 501/1989, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Anwendungsbeobachtungen, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Anwendungsbeobachtungen einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.