

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 48

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Außerkräftretensdatum

31.12.2012

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 hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.