

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 180/2010 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 374/2022

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Außerkrafttretensdatum

07.10.2022

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Register Nicht-interventioneller Studien**

§ 4. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein elektronisches Register über alle gemeldeten Nicht-interventionellen Studien zu führen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat der Öffentlichkeit im Rahmen des Registers über Nicht-interventionelle Studien die Informationen gemäß § 5 Abs. 2 Z 1 bis 4 und die Kurzfassung des Abschlussberichtes (§ 7 Abs. 1 und 3 und § 11) über das Internet zugänglich zu machen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger im Rahmen des Registers über Nicht-interventionelle Studien die Information gemäß § 5 Abs. 2 Z 6 auf begründetes Verlangen zugänglich zu machen, wenn die Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll, im Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG angeführt ist/sind.

Anmerkung

Fassung zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 484/2012

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2022

Gesetzesnummer

20006804

Dokumentnummer

NOR40146558