

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 46

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Kosten des Prüfpräparats**

§ 46. (1) Der Sponsor hat die Kosten aus der Bereitstellung der Prüfpräparate zu tragen, sofern nicht gemäß Abs. 2 einer Kostenübernahme zugestimmt wurde. Bei akademischen klinischen Prüfungen können die Kosten – unbeschadet des Abs. 2 – auch von Dritten getragen werden.

(2) Wenn

1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneyspezialität handelt, und
2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneyspezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgchancen ernsthaft erwarten lässt, und
3. dem Dachverband der Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind,

kann dieser auf Grund der vorgelegten Unterlagen einem Ansuchen auf Kostenübernahme zustimmen, wenn die Voraussetzungen nach Z 1 und 2 vorliegen.

(3) Dem Prüfungsteilnehmer dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241770