

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 48

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Sanktionen**

§ 48. Wird eine klinische Prüfung ohne Genehmigung (§ 31 Abs. 2) durchgeführt, dürfen die gewonnenen Daten nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines Zulassungsverfahrens verwendet werden. Bereits erfolgte Publikationen müssen mit einem Hinweis auf die Unrechtmäßigkeit der Datenerhebung versehen werden.

Anmerkung

1. vgl. Bundesministeriengesetz 1986 (BMG), BGBl. Nr. 76/1986
2. Zu dieser Bestimmung gibt es im USP folgenden Artikel: Arzneimittel – Nicht-interventionelle Studien

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241772