

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 48b

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Verordnungsermächtigungen**

§ 48b. (1) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der in den Art. 52 bis 54 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahren festzulegen.

(2) Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung von nichtklinischen Prüfungen von Arzneimitteln zu erlassen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 2001/82/EG bzw. die Verordnung (EU) Nr. 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4/2019 S. 43, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 326 vom 8.10.2020 S. 15, nähere Bestimmungen über die Durchführung klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln zu erlassen.

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241791