

§ 31 AMG Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Mit einer klinischen Prüfung darf in Österreich nur begonnen werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die klinische Prüfung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.
2. (2) Das Antragsdossier ist bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen.
3. (3) Dem Antrag ist eine deutschsprachige Version der vorgelegten Zusammenfassung (Synopsis) des Prüfplans gemäß Pkt. D. Z 24 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die alle wichtigen Punkte des Prüfplans umfasst, anzuschließen. Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen.
4. (4) Das Antragsdossier wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen validiert. Die nach der Geschäftsverteilung zuständige Ethikkommission kann dazu eine Stellungnahme abgeben.
5. (5) In der Begründung der Entscheidung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann auf englischsprachige Bewertungsberichte Bezug genommen werden.
6. (6) Soweit im Rahmen der klinischen Prüfung eine Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken im Sinne des § 4 Z 24 GTG erfolgt, gelangt zusätzlich § 74 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zur Anwendung. Der Antrag gemäß § 74 GTG ist spätestens gleichzeitig mit der Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Die Genehmigung gemäß Abs. 2 kann unter der Bedingung erteilt werden, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn die Genehmigung gemäß § 74 GTG vorliegt.

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at