

§ 46 AMG Kosten des Prüfpräparats

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (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. (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 zuzustimmen, wenn die Voraussetzungen nach Z 1 und 2 vorliegen.
3. (3) Dem Prüfungsteilnehmer dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen.

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