jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 48a AMG Nichtinterventionelle Studien und Kombinationsstudien

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien, eine Meldepflicht für nichtinterventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht, die Rechtsfolgen einer unterlassenen Meldung sowie über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien, einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers, zu erlassen.
2. (2)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Inspektionen im Zusammenhang mit der Durchführung nichtinterventioneller Studien durchzuführen und dabei in Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssysteme und alle sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen, Einsicht zu nehmen. Diese können sich bei den teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten oder Apotheken, in den Einrichtungen des Auftraggebers oder eines Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden.
3. (3)Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen erlassen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der der Berichtigung ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S 7, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 5.5.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9, sofern dies auf Grund der Besonderheit dieser Kombinationsstudien erforderlich ist.

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