

§ 94j AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

(1) § 2a und der III. Abschnitt in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 8/2022 treten sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 können klinische Prüfungen, deren Antrag vor dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt nach § 40 dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022 eingebracht wurde, noch drei Jahre nach den Vorschriften des III. Abschnitts dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022 fortgeführt werden.

(3) Abweichend von Abs. 1 können klinische Prüfungen, deren Antrag innerhalb von 12 Monaten nach dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt eingebracht werden, nach den Vorschriften des III. Abschnitts dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022 begonnen und noch bis 36 Monate nach dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt fortgeführt werden.

(4) § 94a Abs. 5 entfällt mit dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt.

(5) Meldungen nach § 32 Abs. 1 können innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten nach der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 8/2022 erstattet werden.

In Kraft seit 15.02.2022 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at