

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 28

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**III. ABSCHNITT****Klinische Prüfung****Allgemeine Voraussetzungen**

§ 28. Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12137121

alte Dokumentnummer

N8199433812J