

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 30

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

30.04.2004

Text

§ 30. Wird ein Arzneimittel in Österreich klinisch geprüft, für das noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen, so ist vor Beginn der klinischen Prüfung ein Gutachten des Arzneimittelbeirates darüber einzuholen, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz erfüllt. Die Erstellung eines Gutachtens ist durch den Sponsor zu beantragen und hat innerhalb von 2 Monaten nach Antragstellung zu erfolgen.