

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 35

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Text**Prüfer**

§ 35. (1) Prüfer darf nur ein Arzt sein, der zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt ist, und

1. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt,
2. über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet und
3. über Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch über Biometrie, verfügt.

(2) Der Nachweis über die genannten Eignungskriterien ist seitens des Prüfers dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie dem Sponsor zu erbringen. Falls der Prüfer auf einem der Teilgebiete gemäß Abs. 1 Z 3 nicht die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sind von ihm einschlägige Fachkräfte mitverantwortlich beizuziehen.