

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 35

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

Text**Prüfer**

§ 35. (1) Prüfer darf nur ein Arzt oder Zahnarzt sein, der zur selbständigen Ausübung seines 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.