

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 28

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

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

§ 28. (1) 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.

(2) Die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen hat unter Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechend dem Stand der Wissenschaften und nach den Grundsätzen guter klinischer Praxis zu erfolgen. Zur Auslegung der Grundsätze guter klinischer Praxis sind die allgemein anerkannten Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in Band 10 der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind.