

Kurztitel

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 180/2010 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 374/2022

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Außerkrafttretensdatum

07.10.2022

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**3. Abschnitt****Behördlich angeordnete Nicht-interventionelle Studien zur Unbedenklichkeit****Anwendungsbereich**

§ 8. Die Bestimmungen dieses Abschnitts finden ausschließlich auf Nicht-interventionelle Studien zur Unbedenklichkeit Anwendung, die aufgrund einer gemäß den §§ 18 Abs. 3 oder 19a Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes auferlegten Verpflichtung oder nach Art. 10 oder Art. 10a der Verordnung (EG) 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, durchgeführt werden.

Anmerkung

Fassung zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 484/2012

Schlagworte

Humanarzneimittel

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2022

Gesetzesnummer

20006804

Dokumentnummer

NOR40146561