

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 38

**Inkrafttretensdatum**

01.02.2022

**Abkürzung**

AMG

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel

**Text****Korrekturmaßnahmen**

**§ 38.** (1) Beschwerden gegen Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Verfahren nach Art. 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kommt keine aufschiebende Wirkung zu. Wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies als erforderlich erachtet, wird die beurteilende Ethikkommission einbezogen.

(2) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder ausgesetzt worden oder kommt der Sponsor einer Aufforderung im Sinne des Art. 77 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 binnen der gesetzten Frist nicht nach, darf die klinische Prüfung nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

**Zuletzt aktualisiert am**

22.03.2022

**Gesetzesnummer**

10010441

**Dokumentnummer**

NOR40241762