



07.09.2010 – 16:35 Uhr

pafl: Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln abgeändert

Vaduz (ots) -

Vaduz, 7. September (pafl) - Die Regierung hat die Abänderung der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum genehmigt. Mit dieser Abänderung wird die EU-Richtlinie in die Verordnung übernommen, welche Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis für Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte festlegt, welche zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Die Verordnung enthält neu Bestimmungen zu Sponsoren, Prüferinformation, Dokumentation und Archivierung sowie präklinische und klinische Daten betreffend Prüfpräparate. Weiters werden die Bestimmungen zur Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten, zu Inspektionen und Inspektoren und zu Verwaltungsmassnahmen ergänzt.

Kontakt:

Amt für Gesundheit
T +423 236 75 60

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000148/100609889> abgerufen werden.