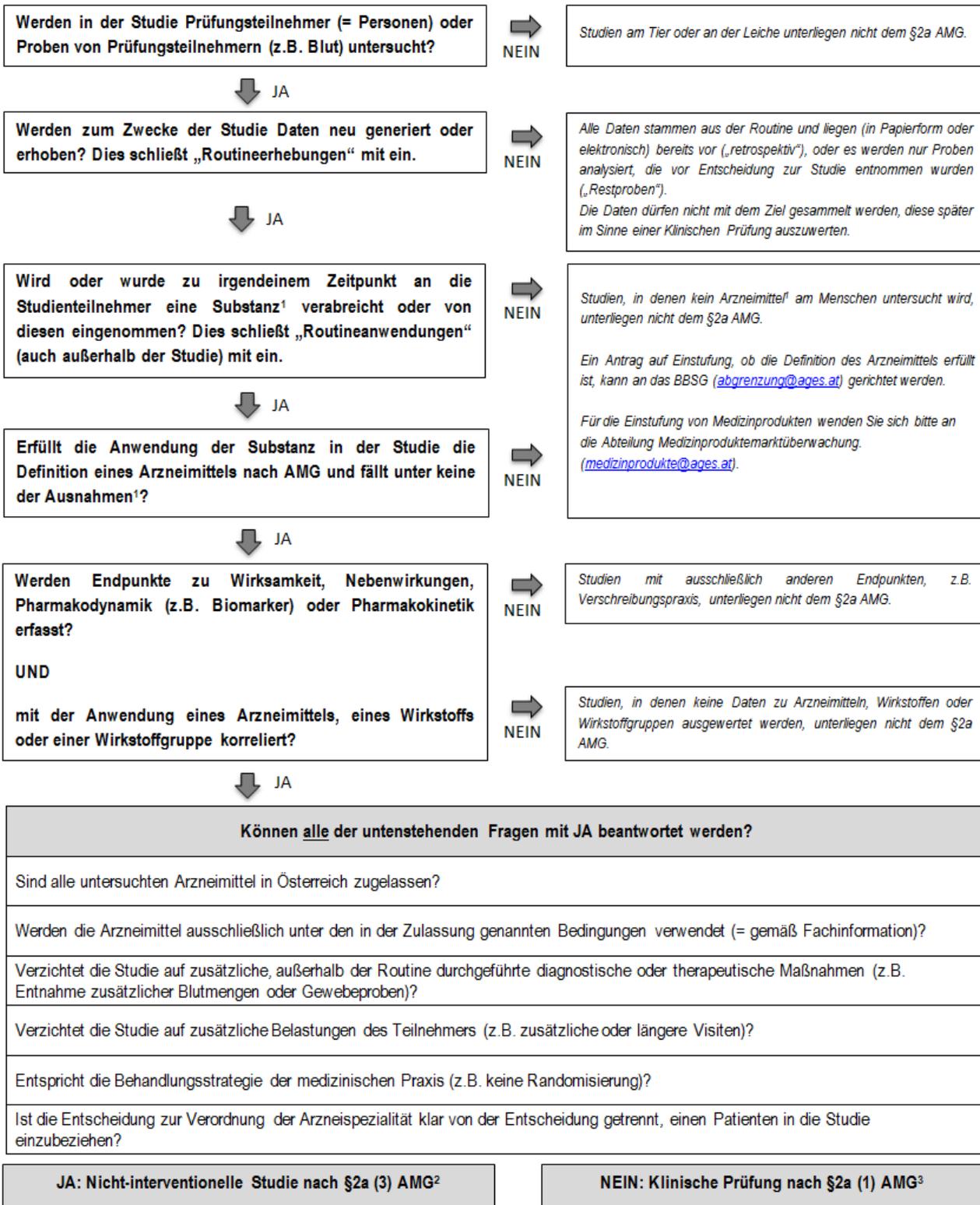


## Entscheidungsbaum zur Einstufung von Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG)



<sup>1</sup> Für Definitionen wie „Substanz“ und „Arzneimittel“ siehe Arzneimittelgesetz (AMG) in der geltenden Form. <http://www.basg.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen-in-konsolidierter-form/arsneimittel/>

<sup>2</sup> Siehe „Wissenschaftlicher Leitfaden zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich“ . <http://www.basg.gv.at/arsneimittel/nach-der-zulassung/nis/>

<sup>3</sup> Siehe „Leitfaden für die Einreichung einer klinischen Prüfung“ . <http://www.basg.gv.at/arsneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/>