

99003014028000

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/55046/L100042>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Leistungsschlüssel	99003014028000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Anzeige einer klinischen Prüfung
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	<p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html">https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html">https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true</a></p> <p><a href="https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB&gt;true</a></p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536</a></p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536</a></p>
Teaser	Klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sind anzeigepflichtig.
Volltext	<p>Wer klinische Prüfungen nach §§ 40ff. Arzneimittelgesetz (AMG) durchführen will, hat dies bei der für den Anzeigenden (Sponsor, CRO, Labor, Prüfeinrichtung) zuständigen Regierung anzuzeigen.</p> <p><b>**Zusändigkeiten**</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken</li> <li>• Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben</li> </ul>
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	<p>Die Voraussetzungen für die klinische Prüfung ergeben sich aus § 40ff. AMG.</p> <p><b>**Auszug allgemeine Voraussetzungen**</b></p> <p>Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, solange</p>

## Modul

## Sachverhalt

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:

a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,

b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,

4. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvermeidbare schädliche Auswirkungen nicht zu erwarten sind auf

a) die Gesundheit Dritter und  
b) die Umwelt,

5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Kosten</b>	<p>Kosten für die Anzeigenbestätigung: 50 bis 5.000€ (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8 /Tarif-Stelle 1.1.4.3)</p> <p>Sie sind vom Anzeigenden zu tragen.</p>
<b>Verfahrensablauf</b>	Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, muss die Anzeige online erfolgen (siehe unter "Online-Verfahren").
<b>Bearbeitungsdauer</b>	Die Bestätigung der Anzeige kann nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen erfolgen.
<b>Frist</b>	Fristen setzt das AMG nicht.
<b>weiterführende Informationen</b>	
<b>Hinweise</b>	
<b>Rechtsbehelf</b>	Verwaltungsgerichtliche Klage
<b>Kurztext</b>	
<b>Ansprechpunkt</b>	
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	
<b>Ursprungsportal</b>	BayernPortal, BayernPortal