

99003014028000

Heruntergeladen am 18.07.2025

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

Modul	Sachverhalt
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	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310 https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000605310 https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_79.html true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32014R0536
Teaser	Klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sind anzeigepflichtig.
Volltext	Wer klinische Prüfungen nach §§ 40ff. Arzneimittelgesetz (AMG) durchführen will, hat dies bei der für den Anzeigenden (Sponsor, CRO, Labor, Prüfeinrichtung) zuständigen Regierung anzuzeigen. Zusändigkeiten • Regierung von Oberfranken: zuständig für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken • Regierung von Oberbayern: zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen für die klinische Prüfung ergeben sich aus § 40ff. AMG. Auszug allgemeine Voraussetzungen Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, solange

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

Kosten

Kosten für die Anzeigenbestätigung: 50 bis 5.000€ (laut Kostenverzeichnis - Tarif-Nr. 7.IX.8 /Tarif-Stelle 1.1.4.3)

Sie sind vom Anzeigenden zu tragen.

Verfahrensablauf

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").

Bearbeitungsdauer

Die Bestätigung der Anzeige kann nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen erfolgen.

Frist

Fristen setzt das AMG nicht.

weiterführende Informationen

Modul	Sachverhalt
Hinweise	
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal