

§ 1 KPBV — Anwendungsbereich

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Diese Verordnung regelt

1. das Verfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,
2. die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission),
3. die Registrierung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder für das Bewertungsverfahren und
4. die Festlegung der Gebühren- und Rahmensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der zuständigen Ethik-Kommission.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission arbeiten bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusammen. Sie wirken gemeinsam auf ein effektives Verwaltungsverfahren hin. Insbesondere stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die zuständige Ethik-Kommission mit dem Eingang eines Antrags im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, bei dem die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender oder betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag, nach Maßgabe der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes festgestellt und zeitgleich hierüber sowie über den Antragseingang unterrichtet wird sowie zugleich Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen erhält. Satz 3 gilt für den Eingang von ergänzenden Antragsunterlagen oder antragsbezogenen Informationen des Sponsors, den Eingang einer Entscheidung, eines Bewertungsberichts oder einer sonstigen antragsbezogenen Mitteilung des berichterstattenden Mitgliedstaats der Europäischen Union im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechend.

Zitiervorschlag: § 1 KPBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/KPBV/1>