

## § 4 KPBV — Geschäftsverteilungsplan

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Geschäftsverteilungsplan legt die Reihenfolge fest, in der die registrierten Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständig sind. Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt bei der Festlegung der Reihenfolge insbesondere die Gesamtzahl der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ihre jeweilige jährliche Kapazität. Der Geschäftsverteilungsplan kann darüber hinaus eine Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festlegen, für die jede registrierte Ethik-Kommission zuständig ist. Die festgelegte Reihenfolge der Zuständigkeit darf nur durch eine Änderung des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Satz 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes geändert werden. Die registrierten Ethik-Kommissionen oder die von den registrierten Ethik-Kommissionen benannte Stelle müssen den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht über ein Internetportal den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans binnen eines Monats nach dessen und deren Übersendung. Der Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans gelten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.

(2) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass sich die Zuständigkeit einer registrierten Ethik-Kommission für ein wissenschaftliches Beratungsgespräch, das im Vorfeld eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde unter Beteiligung einer registrierten Ethik-Kommission nach Maßgabe von § 25 Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes durchgeführt wird, bereits nach Absatz 1 Satz 1 richtet. Dies gilt entsprechend, wenn das wissenschaftliche Beratungsgespräch nur durch eine registrierte Ethik-Kommission durchgeführt wird. Die für das Beratungsgespräch zuständige Ethik-Kommission bleibt im Fall eines nachfolgenden Genehmigungsverfahrens zuständig.

(3) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass im Fall des Artikels 6 Absatz 8 Unterabsatz 5 oder des Artikels 7 Absatz 3 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei erneuter Einreichung des Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den hinfälligen Antrag zuständig war.

(4) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für die Bewertung von wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig bleibt, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung zuständig war.

(5) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für das Verfahren bei späterer Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung zuständig war, sofern die Bundesrepublik Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union oder als betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren auf Genehmigung der klinischen Prüfung beteiligt war.

(6) Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes oder eine Anzeige nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes erforderlich ist, eine Ethik-Kommission zuständig ist, die die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes erfüllt und die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes sicherstellt.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>