

§ 5 KPBV — Validierung

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Ethik-Kommission gibt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes oder ihre Bewertung nach § 40 Absatz 3 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von acht Tagen, nachdem der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingereicht wurde, ab, wenn die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist. Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, hat die Abgabe innerhalb von vier Tagen nach Einreichung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zu erfolgen. Im Fall einer Mitteilung an den Sponsor nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gibt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes oder ihre Bewertung nach § 40 Absatz 3 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes zu der Stellungnahme des Sponsors oder zu dem vom Sponsor ergänzten Antragsdossier innerhalb von drei Tagen nach deren Eingang über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ab.

(1a) Stellt die zuständige Ethik-Kommission fest, dass die Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes unzulässig ist, weil es sich um eine nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mit.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem Sponsor die Mitteilungen nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union die Anmerkungen nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

Zitiervorschlag: § 5 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/5>