

§ 8 KPBV — Hinzufügung eines zusätzlichen Mitgliedstaats der Europäischen Union

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 42 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.
- (2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, so kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 49 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.
- (3) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, kann die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 7 Satz 2, Absatz 8 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.
- (4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Entscheidung nach Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 14 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten sowie eine entsprechende Begründung.

Zitiervorschlag: § 8 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/8>