

§ 8 MedBVS — Ausnahmen von der GCP-Verordnung

Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Historische Fassung: Stand 26.11.2022 bis 01.01.2024. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

- (1) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall Ausnahmen von den Regelungen des § 5 der GCP-Verordnung (GCP-V) über die Kennzeichnung von klinischen Prüfpräparaten gestatten, sofern Gegenstand der jeweiligen klinischen Prüfung ein Arzneimittel zur Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von COVID-19 ist.
- (2) Abweichend von § 8 Absatz 5 GCP-V bewertet die federführende Ethik-Kommission multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden und die der Vorbeugung oder der Behandlung von COVID-19 dienen, ohne Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen.
- (3) Abweichend von § 10 Absatz 3 Satz 1 GCP-V gilt eine Änderung einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten oder von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung nicht als genehmigt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags keine mit Gründen versehenen Einwände gegen die Änderung übermittelt.

Zitiervorschlag: § 8 MedBVS

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), 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/MedBVS/8>