

§ 31a StrlSchG — Antrag auf Genehmigung einer Anwendung

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.

Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(2) Der Genehmigungsantrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(4) Wird der Genehmigungsantrag über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung erfolgen soll, um eine in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannte klinische Prüfung handelt.

Zitiervorschlag: § 31a StrlSchG

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/StrlSchG/31a>