

§ 31b StrlSchG — Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Antrags,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von sechs Kalendertagen nach Eingang des Antrags.

Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel durch ergänzende Angaben oder Unterlagen innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1 innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von 50 Kalendertagen,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von 43 Kalendertagen.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.

(3) Innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:

1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 Kalendertage oder
2. im Fall einer Verlängerung einer Frist in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes jeweils um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist, längstens jedoch bis zum Ende dieser verlängerten Frist.

Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige

Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.

(6) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 nicht, gilt der Genehmigungsantrag als zurückgenommen.

Zitiervorschlag: § 31b 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/31b>