

**23.05.17**

G - K

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

**Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV)****A. Problem und Ziel**

In § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach 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) erstellt. In der Verfahrensordnung sollen insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren sowie die Zuständigkeiten bestimmt werden, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

**B. Lösung**

Es wird ein neues Verwaltungsverfahren etabliert.

**C. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das Recht der Europäischen Union kommt aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch diese Verordnung keine finanziellen Belastungen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

Mit der vorliegenden Verordnung wird kein Erfüllungsaufwand begründet. Grundsätzlich entsteht Erfüllungsaufwand für die Verwaltung, der bereits im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 6. April 2016 für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 18/8034) dargestellt wurde. Die vorliegende Verordnung regelt nunmehr die konkrete Ausgestaltung der Verfahrensabläufe zwischen den zuständigen Bundesoberbehörden und den registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen. Weitergehende Regelungen, die zusätzlichen Erfüllungsaufwand über den bereits im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 6. April 2016 für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 18/8034) dargestellten Erfüllungsaufwand begründen, werden mit dieser Verordnung nicht geschaffen.

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für Bund, Länder und Kommunen entsteht mit der vorliegenden Verordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die bereits im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Regelungen über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen werden konkretisiert. So müssen sich nach § 41a AMG öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrieren lassen, sofern sie beabsichtigen, nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechende Aufgaben wahrzunehmen. Bereits jetzt dürfen klinische Prüfungen bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn eine Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Die durch § 41a AMG vorgegebenen Anforderungen an eine Registrierung dürften grundsätzlich bereits von den bislang tätigen Ethik-Kommissionen erfüllt werden. Um die neuen Anforderungen an die Registrierung zu erfüllen, können – abhängig von der bisherigen Struktur der Ethik-Kommission – zusätzliche Kosten entstehen. Die genaue Bezifferung zusätzlicher Kosten ist aufgrund der Heterogenität nicht möglich.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die von den Sponsoren zu entrichtenden Gebühren bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen.

**Bundesrat**

Drucksache **405/17**

23.05.17

G - K

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

**Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 22. Mai 2017

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Malu Dreyer

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier



# **Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

**(Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – KPBV <sup>1)</sup>)**

Vom ...

Auf Grund des § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## **A b s c h n i t t 1**

### **A l l g e m e i n e V o r s c h r i f t e n**

#### **§ 1**

#### **Anwendungsbereich**

(1) Die Verordnung regelt das Verfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 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 Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrierten Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission), die Registrierung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder für das Bewertungsverfahren und die Festlegung der Gebühren- und Rahmensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der zuständigen Ethik-Kommission.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission arbeiten bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusammen. Sie wirken gemeinsam auf ein effektives Verwaltungsverfahren hin.

---

<sup>1)</sup> Diese Verordnung dient der Durchführung 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)

## **Abschnitt 2**

### **Registrierungsverfahren**

#### **§ 2**

#### **Registrierungsantrag**

Der Antrag auf Registrierung als Ethik-Kommission zur Teilnahme an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen ist von den nach Gesetz oder nach der Satzung des Trägers der jeweiligen Ethik-Kommission zur Vertretung der Ethik-Kommission Berechtigten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte elektronisch zu stellen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Anforderungen an Form und Inhalt des elektronischen Antrags auf Registrierung nach Maßgabe der gesetzlichen Registrierungsvoraussetzungen in einer Bekanntmachung festzulegen. Die Bekanntmachung wird im Bundesanzeiger veröffentlicht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann einen Nachweis über Regelungen zum Erreichen einer paritätischen Besetzung der Ethik-Kommission mit Frauen und Männern sowie Angaben zur Anzahl der im jeweils vergangenen Kalenderjahr durch die Ethik-Kommission bearbeiteten Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen, zur Anzahl der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission und zu den Geschäftszeiten der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission verlangen. Der Registrierungsantrag muss Angaben dazu enthalten, ob die Ethik-Kommission nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.

#### **§ 3**

#### **Registrierungsvoraussetzungen**

(1) Die nach § 41a Absatz 3 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise kann sich aus dem Fachwissen sowohl der Mitglieder der Ethik-Kommission als auch der externen Sachverständigen, die hinzugezogen werden können, ergeben. Es muss sichergestellt sein, dass die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen zusammen über die erforderliche Qualifikation für die Bewertung klinischer Prüfungen verfügen, die durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. Sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(2) Der jeweils zu beteiligende Laie darf weder zu den übrigen in § 41a Absatz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen oder zu den hinzugezogenen externen Sachverständigen gehören noch über eine Befugnis zur Heilkunde oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen.

(3) Mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe von Frauen und Männern im Sinne von § 41a Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes ist eine paritätische Besetzung der Ethik-Kommission anzustreben. Bei einer Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.

(4) Die Geschäftsordnung soll neben den in § 41a Absatz 3 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Regelungen insbesondere Regelungen zu Tätigkeitsberichten, Sitzungsprotokollen und Aufbewahrungsfristen treffen. Aus der Geschäftsordnung soll hervor-

gehen, dass die Ethik-Kommission so organisiert ist, dass sie Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der durch das Recht der Europäischen Union vorgegebenen Fristen erstellen und übermitteln kann. Die Geschäftsordnung regelt die Fristen für die Abgabe der jährlichen Erklärung über finanzielle Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der hinzugezogenen externen Sachverständigen und die antragsbezogenen Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der hinzugezogenen externen Sachverständigen sowie den Ausschluss befangener Mitglieder von der Beratung und Abstimmung im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen. In der Geschäftsordnung ist festzulegen, dass die Ethik-Kommission ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vornimmt.

(5) Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission nach § 41a Absatz 3 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes muss über ausreichendes Personal verfügen, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(6) Zu der sachlichen Ausstattung nach § 41a Absatz 3 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes gehören insbesondere die erforderliche informationstechnische Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen.

(7) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethik-Kommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen die als Anlage 1 zu § 3 beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie die als Anlage 2 zu § 3 beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab. Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.

### **A b s c h n i t t 3**

## **G e s c h ä f t s v e r t e i l u n g s p l a n**

### **§ 4**

#### **Geschäftsverteilungsplan**

(1) Der Geschäftsverteilungsplan legt die Reihenfolge fest, in der die registrierten Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zuständig sind. Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt bei der Festlegung der Reihenfolge insbesondere die Gesamtzahl der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ihre jeweilige jährliche Kapazität. Der Geschäftsverteilungsplan kann darüber hinaus eine Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen festlegen, für die jede registrierte Ethik-Kommission zuständig ist. Die festgelegte Reihenfolge der Zuständigkeit darf nur durch eine Änderung des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3 des Arzneimittelgesetzes geändert werden. Die registrierten Ethik-Kommissionen oder die von den registrierten Ethik-Kommissionen benannte Stelle müssen den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht über ein Internetportal

den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans binnen eines Monats nach dessen und deren Übersendung. Der Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans gelten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.

(2) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass sich die Zuständigkeit einer registrierten Ethik-Kommission für ein wissenschaftliches Beratungsgespräch, das im Vorfeld eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen durch die zuständige Bundesoberbehörde unter Beteiligung einer registrierten Ethik-Kommission nach Maßgabe von § 25 Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes durchgeführt wird, bereits nach Absatz 1 Satz 1 richtet. Dies gilt entsprechend, wenn das wissenschaftliche Beratungsgespräch nur durch eine registrierte Ethik-Kommission durchgeführt wird. Die für das Beratungsgespräch zuständige Ethik-Kommission bleibt im Fall eines nachfolgenden Genehmigungsverfahrens zuständig.

(3) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass im Fall des Artikels 6 Absatz 8 Unterabsatz 5 oder des Artikels 7 Absatz 3 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei erneuter Einreichung des Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den hinfälligen Antrag zuständig war.

(4) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für die Bewertung von wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung bei Menschen nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig bleibt, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen zuständig war.

(5) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für das Verfahren bei späterer Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen zuständig war, sofern die Bundesrepublik Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union oder als betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt war.

(6) Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung oder eine Anzeige nach Strahlenschutzrecht erforderlich ist, eine registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die auch nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.

## **A b s c h n i t t 4**

### **G e n e h m i g u n g s v e r f a h r e n**

#### **§ 5**

##### **Validierung**

(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 bei Menschen 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 bei Menschen 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.

(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.

## § 6

### **Prüfung der nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte**

(1) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, soll die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde übermitteln. Die Stellungnahme muss spätestens am 40. Tag nach dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingehen.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission die Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt der zuständigen Ethik-Kommission die entsprechend verlängerten Fristen für ihre Stellungnahme mit.

(4) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(5) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Phase der Konsolidierung im Sinne von Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. In diesem Fall übermittelt die

zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(6) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(7) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen innerhalb von acht Tagen an die zuständige Bundesoberbehörde, nachdem die zusätzlichen Informationen des Sponsors über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen sind.

(8) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde auch in die Phase der weiteren Konsolidierung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

## § 7

### **Prüfung der nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten sowie eine entsprechende Begründung.

## § 8

### **Hinzufügung eines zusätzlichen Mitgliedstaats der Europäischen Union**

(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung bei Menschen nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 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, 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.

(3) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung bei Menschen 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 bei Menschen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten sowie eine entsprechende Begründung.

## § 9

### **Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung bei Menschen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission gibt bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung bei Menschen nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Aspekte betrifft, die in Teil I des Bewertungsberichts zu behandeln sind, ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von vier Tagen, nachdem der Antrag 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 drei Tagen nach Einreichung des Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung zu erfolgen.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union die Anmerkungen nach Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem Sponsor die Mitteilungen nach Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(4) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 17 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(5) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission die Frist nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt der zuständigen Ethik-Kommission die entsprechend verlängerten Fristen für ihre Stellungnahme mit.

(6) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von zehn Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung durch den berichtserstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(7) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Phase der Konsolidierung im Sinne von Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(8) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(9) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen innerhalb von acht Tagen an die zuständige Bundesoberbehörde, nachdem die zusätzlichen Informationen des Sponsors nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen sind.

(10) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde auch in die Phase der weiteren Konsolidierung im Sinne von Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung im Sinne von Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(11) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 und Artikel 22 Absatz 2 und 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

## § 10

### **Bewertungsverfahren nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Bewertung nach § 40c Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 11

**Korrekturmaßnahmen**

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über beabsichtigte Korrekturmaßnahmen nach § 42 Absatz 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes. Die zuständige Ethik-Kommission gibt ihre Stellungnahme nach § 42 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von sieben Tagen nach dem Tag, an dem sie von der zuständigen Bundesoberbehörde informiert wurde, gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ab.

**A b s c h n i t t 5**

**G e b ü h r e n**

§ 12

**Gebühren**

(1) Der zuständigen Ethik-Kommission stehen die nach dem in der Anlage 3 zu § 12 enthaltenen Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen bei Menschen zu.

(2) Im Übrigen gelten für die zuständigen Ethik-Kommissionen die gebührenrechtlichen Regelungen der Länder.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinbarten Betrag innerhalb von 21 Tagen nach seiner Vereinnahmung und nach Eintritt der Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission.

**A b s c h n i t t 6**

**S c h l u s s b e s t i m m u n g e n**

§ 13

**Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die §§ 5 bis 12 treten sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

**Anlage 1**

(zu § 3)

**Antragsbezogene Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen (§ 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes)****1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen**

Anrede

(Titel) Vorname Nachname

Adresse

Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)

Aktuelle(s) Beschäftigung(sverhältnis(se)) (ggf. Name des Unternehmens, Tätigkeit)

Mitglied der Ethik-Kommission  externer Sachverständiger **2. Angaben zur klinischen Prüfung bei Menschen**

Name des Sponsors

Titel der klinischen Prüfung bei Menschen

EU-Prüfungsnummer

**3. Angaben zu persönlichen und finanziellen Interessen**

1. Sind Sie an der vorliegenden klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt oder werden Sie an dieser beteiligt sein?

Ja  Nein .

2. Haben Sie durch die klinische Prüfung bei Menschen einen finanziellen oder persönlichen Nutzen?

Ja  Nein .

3. Liegt ein Interessenkonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung bei Menschen, den Sponsor, die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen, die Prüfstelle, die an

der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligten Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung bei Menschen finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt ist, vor?

Ja  Nein .

Sind Sie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung?

Ja  Nein .

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.\*

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind.

Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\* Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

**Anlage 2**

(zu § 3)

**Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen (Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2)****1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen****Anrede****(Titel) Vorname Nachname****Adresse****Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)****Aktuelle(s) Beschäftigung(sverhältnis(se)) (ggf. Name des Unternehmens, Tätigkeit)****Mitglied der Ethik-Kommission**  **externer Sachverständiger** 

Haben sich Änderungen gegenüber Ihrer Erklärung zur Ihren finanziellen Interessen aus dem vorangegangenen Kalenderjahr \_\_\_\_\_ ergeben?

Ja  Nein 

Falls „Ja“ oder im Fall der erstmaligen Abgabe der Erklärung oder im Fall der fehlenden Abgabe der Erklärung im vorangegangenen Kalenderjahr, beantworten Sie bitte die Fragen 2 Buchstabe a bis f.

**2. Angaben zu beruflichen und finanziellen Verhältnissen****a) Beschäftigungsverhältnisse<sup>1</sup>**Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre abgesehen von dem/den unter 1. genannten Beschäftigungsverhältnis/sen in einer Organisation im Gesundheitswesen (pharmazeutisches Unternehmen<sup>2</sup>, Universität, Interessenverband, Auftragsforschungsinstitut, Hersteller, Forschungseinrichtung) beschäftigt?Ja  Nein 

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

<b>Name der Organisation</b>	<b>Zeitraum (Monat/Jahr)</b>	<b>Funktion</b>



--	--	--

**b) Beratungsverhältnisse<sup>3</sup>**

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation im Gesundheitswesen oder für eine Organisation im Gesundheitswesen beratend tätig?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation	Zeitraum (Monat/Jahr)	Funktion

**c) Drittmittel oder sonstige Unterstützung**

Erhalten Sie derzeit oder erhielten Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt finanzielle, personelle oder sonstige Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder für andere wissenschaftliche Tätigkeiten wie z. B. Gutachten oder Patentanmeldungen?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Unterstützers	Art und Zweck der Unterstützung	Zeitraum (Monat/Jahr)

**d) Beteiligungen**

Halten Sie eine finanzielle Beteiligung (z. B. Aktien) an einer Organisation im Gesundheitswesen (Investmentfonds ausgenommen)?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

<b>Name der Organisation</b>

### e) Patente

Halten Sie ein Patent für ein Arzneimittel/einen Wirkstoff?

Ja

Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

<b>Name des pharmazeutischen Unternehmens/des Herstellers</b>	<b>Name des Arzneimittels/Wirkstoffs</b>

### f) Prüfer

Sind oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre Prüfer bei einer klinischen Prüfung bei Menschen?

Ja

Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

<b>Name des Sponsors</b>	<b>Zeitraum (Monat/Jahr)</b>	<b>Produktname</b>	<b>Therapeutische Indikation</b>

### 3. Datenschutz

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.<sup>4</sup>

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind und außer den oben angegebenen Interessen und \_\_\_\_\_ (ggf. hier weitere Angaben einfügen) keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, die Auswirkungen auf die Unparteilichkeit haben könnten.

Ich verpflichte mich, jede Änderung der vorstehenden Angaben unverzüglich gegenüber der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission anzuzeigen.

Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Beschäftigung meint jede Form einer Tätigkeit in Teil- oder Vollzeit, bezahlt oder unbezahlt in einer Organisation im Gesundheitswesen.

<sup>2</sup> Pharmazeutisches Unternehmen ist jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder vertreibt. Dies schließt Unternehmen ein, auf die durch Vertrag Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Bereitstellung von Arzneimitteln übertragen werden.

<sup>3</sup> Beratungsverhältnis meint jede beratende Tätigkeit ungeachtet ihrer vertraglichen Grundlage und ihrer Vergütung.

<sup>4</sup> Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

**Anlage 3**

(zu § 12)

**Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen**

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
<b>1</b>	<b>Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 400
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 2 400
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 300
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 3 300
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 400
<b>2</b>	<b>Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts</b>	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 200
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 800

2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	300
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	50
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	300
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüf- stelle	50
<b>3</b>	<b>Bewertung einer wesentlichen Änderung</b>	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitglied- staat der Europäischen Union	300 bis 1 800
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500 bis 2 500
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300 bis 900
<b>4</b>	<b>Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500
<b>5</b>	<b>Bewertung Jahresbericht</b>	1 100
<b>6</b>	<b>Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung</b>	je Mitarbeiter je Stunde
6.1	Verwaltungsmitarbeiter	60
6.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90
6.3	Hochschullehrer	105

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

In § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen nach 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) erstellt. In der Verfahrensordnung sollen insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Gebührenanteile für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan sowie die Vorgaben für das Ersuchen um zusätzliche Informationen beim Sponsor festgelegt werden.

#### **II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung**

Es wird eines neues Verwaltungsverfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen etabliert.

#### **III. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das Recht der Europäischen Union kommt aus Gründen der Rechtsklarheit nicht in Betracht. Mit der vorliegenden Verordnung wird die erforderliche Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen ausgestaltet.

#### **IV. Gleichstellungspolitische Relevanzprüfung**

Im Zuge der gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien vorzunehmenden Relevanzprüfung sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Lebenssituationen von Frauen und Männern keine Auswirkungen erkennbar, die gleichstellungspolitischen Zielen zuwiderlaufen.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

## **VI. Rechtsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Mit dieser Verordnung wird die in § 41b Absatz 1 AMG vorgesehene Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 etabliert. Das Zusammenwirken der zuständigen Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen wird damit verbindlich geregelt.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Managementregeln und Indikatoren der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und beachtet. Gemäß Managementregel 5 sind Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die vorliegende Verordnung trägt mit der Etablierung einer Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit zwischen den wesentlichen Akteuren bei der Bearbeitung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen dazu bei, den Gesundheitsschutz weiter zu stärken. Die angemessene finanzielle Ausstattung der für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Behörden fördert auch diese Zielsetzung.

### **3. Demografische Auswirkungen**

In Anbetracht der mit der demografischen Entwicklung einhergehenden steigenden Lebenserwartung bei konstant niedriger Geburtenrate sind die Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von sowie der sichere Umgang mit Arzneimitteln von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Mit zunehmendem Alter wächst das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und chronische Krankheiten, infolge derer sich die Gefahr von Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit erhöht. Darüber hinaus ist die Arzneimittelversorgung ein Instrument, um angesichts der rückläufigen Zahl der erwerbsfähigen Menschen und des steigenden Durchschnittsalters der Beschäftigten die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu stärken und damit zum Erhalt der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe beizutragen.

### **4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 5. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

## **5. Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen wird mit der vorliegenden Verordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet. Die bereits im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Regelungen über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen werden konkretisiert. So müssen sich nach § 41a AMG öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registrieren lassen, sofern sie beabsichtigen, nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechende Aufgaben wahrzunehmen. Bereits jetzt dürfen klinische Prüfungen bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn eine Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Die durch § 41a AMG vorgegebenen Anforderungen an eine Registrierung dürften grundsätzlich bereits von den bislang tätigen Ethik-Kommissionen erfüllt werden. Um die neuen Anforderungen an die Registrierung zu erfüllen, können - abhängig von der bisherigen Struktur der Ethik-Kommission - zusätzliche Kosten entstehen. Die genaue Bezifferung zusätzlicher Kosten ist aufgrund der Heterogenität nicht möglich.

## **6. Weitere Kosten/Rechtsfolgen**

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Gebühren im Rahmen der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen sind im Verhältnis zu den Aufwendungen für die Entwicklung eines Arzneimittels regelmäßig gering. Preiserhöhungen bei einzelnen Arzneimitteln sind deshalb nicht wahrscheinlich.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Abschnitt 1**

#### **Zu § 1**

Nach Absatz 1 regelt die Verordnung die Einzelheiten des Verfahrens über die Zusammenarbeit der zuständigen Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen. Dazu gehören neben den Fristen für die Abgabe der Stellungnahmen und Bewertungsberichte durch die zuständigen Ethik-Kommissionen für sämtliche in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Verfahren im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen die Kriterien für den Geschäftsverteilungsplan, der die Zuständigkeiten der registrierten Ethik-Kommissionen regelt, und die Zuständigkeiten zur Einholung zusätzlicher Informationen beim Sponsor nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Daneben werden die Einzelheiten des Verfahrens für die Registrierung der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder geregelt, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind.



Schließlich legt die Verfahrensordnung die Gebühren- und Rahmensätze für die Tätigkeiten der Ethik-Kommissionen fest.

Absatz 2 legt den Grundsatz für ein effektives Verwaltungsverfahren fest.

## **Zu Abschnitt 2**

### **Zu § 2**

Der Antrag auf Registrierung zur Teilnahme an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen ist öffentlich-rechtlich organisierten Ethik-Kommissionen der Länder vorbehalten und von deren jeweiligem Träger beim BfArM zu stellen. Die Vertretungsbefugnis für die Antragstellung richtet sich in Abhängigkeit von der Organisation der Ethik-Kommission nach der jeweiligen landesrechtlichen Vorschrift. Das BfArM wird in den Sätzen 2 und 3 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) Anforderungen an die Form und den Inhalt des elektronischen Antrags nach Maßgabe der gesetzlichen Registrierungsvoraussetzungen festzulegen und im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Dies kann z. B. durch die Erstellung eines elektronischen Antragsformulars durch BfArM und PEI erfolgen. Unter einem elektronischen Antrag auf Registrierung ist die Antragseinreichung z. B. durch E-Mail oder über ein Internetportal zu verstehen. Die in Satz 4 genannten Anforderungen sollen neben der anzustrebenden paritätischen Besetzung mit Frauen und Männern die Funktionsfähigkeit der zu registrierenden Ethik-Kommissionen sicherstellen. Satz 4 konkretisiert, welche Nachweise über das Vorliegen der Registrierungsvoraussetzungen im Rahmen des Registrierungsverfahrens von BfArM und PEI verlangt werden dürfen. Die Forderung nach weiteren Nachweisen über das Vorliegen der Registrierungsvoraussetzungen soll damit im Einzelfall nicht ausgeschlossen sein. Die Erfüllung weiterer Registrierungsvoraussetzungen ergibt sich im Regelfall aber aus anderweitig zugänglichen Dokumenten. Satz 5 soll gewährleisten, dass die Information über eine ebenfalls vorliegende Registrierung der Ethik-Kommission für strahlenschutzrechtliche Verfahren im Bereich der medizinischen Forschung beim Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Registrierung beim BfArM offen gelegt wird, um sie gegebenenfalls bei den Zuständigkeiten nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 4 Absatz 6 berücksichtigen zu können.

Spezielle Regelungen für die Aufhebung (Rücknahme oder Widerruf) einer Registrierung durch das BfArM oder für die Erledigung einer Registrierung, z. B. durch Verzicht der registrierten Ethik-Kommission auf ihre Registrierung, sind nicht erforderlich. Sowohl die Aufhebung als auch die Erledigung richten sich nach allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen Regelungen.

### **Zu § 3**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Einzelheiten der erforderlichen wissenschaftlichen Expertise der Ethik-Kommissionen. Die erforderlichen Fortbildungen sind kontinuierlich durchzuführen. Die dazugehörigen Vorgaben können sich aus landesrechtlichen Regelungen oder der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission ergeben. Die geforderten Kenntnisse der englischen Sprache sind der wachsenden Anzahl englischer Anträge und Unterlagen geschuldet, die mit den neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 noch ansteigen wird. Genehmigungsverfahren multinationaler klinischer Prüfungen werden in englischer Sprache durchgeführt. Ist die Bundesrepublik Deutschland an solchen Verfahren beteiligt, muss die Ethik-Kommission in der Lage sein, ihre Stellungnahmen und Bewertungsberichte in englischer Sprache zu verfassen.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 trifft Regelungen für die Zusammensetzung einer Ethik-Kommission. Ausgeschlossen von der Tätigkeit als Laie sind weder technische Assistentinnen und Assistenten in der Medizin noch Angehörige der Pflegeberufe. Unter pharmazeutischer Ausbildung ist die Ausbildung nach § 1 der Approbationsordnung für Apotheker zu verstehen. Ausgeschlossen von der Teilnahme als Laie sind damit Pharmazeutinnen und Pharmazeuten. Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, die gemäß § 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten eine Ausbildung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten absolviert haben, können somit als Laien fungieren. Die Teilnahme von Laien, auch nicht die wiederholte Teilnahme, an der Sitzung einer Ethik-Kommission führt nicht zur wissenschaftlichen oder beruflichen Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin im Sinne dieses Absatzes.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 legt als Registrierungsvoraussetzung fest, dass die Ethik-Kommissionen das Ziel einer paritätischen Besetzung mit Frauen und Männern anstreben sollen. Zudem sollten bei der Wahl des Vorsitzes weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Eine abwechselnde Besetzung des Vorsitzes durch weibliche und männliche Mitglieder ist anzustreben.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt nähere Anforderungen für die Ausgestaltung der Geschäftsordnung der Ethik-Kommissionen. Die Festlegung in der Geschäftsordnung, dass die Ethik-Kommission die Bewertung auch gemäß den maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vornimmt, folgt der „Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes (WMA) in der Fassung der 64. WMA-Generalversammlung von Oktober 2013, Paragraphen 10 und 24. Zu den anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien für die Bewertung gehören auch die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer erstellten und von der Bundesärztekammer bekannt gemachten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“. Die besonderen Anforderungen an die Ausgestaltung der Geschäftsordnung als Registrierungsvoraussetzung gelten nur für die Genehmigungsverfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

### **Zu Absatz 5 und Absatz 6**

Die Regelungen in Absatz 5 und Absatz 6 sollen angesichts der den Ethik-Kommissionen zur Verfügung stehenden kurzen Fristen die ordnungsgemäße Bearbeitung gewährleisten. So ist auch die Besetzung der Geschäftsstelle in zeitlicher Nähe zu Feiertagen und in den Ferien der einzelnen Bundesländer sicher zu stellen. Das Personal der Ethik-Kommission soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen, um englischsprachige Unterlagen bearbeiten zu können oder schriftlich und mündlich englischsprachige Fragen beantworten und Auskünfte erteilen zu können.

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 regelt die weiteren Vorgaben für die Abgabe der antragsbezogenen Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen und die Abgabe der jährlichen Erklärung zu finanziellen Interessen. Die als Anlagen 1 und 2 beigefügten Erklärungsformulare werden in Bezug genommen und geben den Inhalt der Erklärungen vor.

### **Zu Abschnitt 3**

#### **Zu § 4**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 legt die Kriterien für die Gestaltung des Geschäftsverteilungsplans fest.

Die jeweilige jährliche Kapazität ergibt sich insbesondere aus dem Mittel des Antragsvolumens für einen bestimmten zurückliegenden Zeitraum, z. B. der letzten drei Jahre, sowie den Angaben zur aktuellen Kapazität. Die Möglichkeit, für jede registrierte Ethik-Kommission eine jährliche Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigungen klinischer Prüfungen im Geschäftsverteilungsplan festzulegen, soll der Gewährleistung von Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit dienen.

Es ist sicherzustellen, dass die über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingehenden Anträge in regelmäßigen Zyklen auf die registrierten Ethik-Kommissionen nach den im Geschäftsverteilungsplan festgelegten Kriterien verteilt werden. Eine gleichmäßige Verteilung über das Jahr kann z. B. durch die Anwendung des Verfahrens nach d'Hondt oder eines vergleichbaren Verfahrens erfolgen.

Die Veröffentlichung des Geschäftsverteilungsplan oder des geänderten Geschäftsverteilungsplans über ein Internetportal kann z. B. auf den Internetseiten des BfArM und des PEI erfolgen.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Zuständigkeit einer registrierten Ethik-Kommission für den Fall, dass dem Antrag auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen ein wissenschaftliches Beratungsverfahren durch eine registrierte Ethik-Kommission mit oder ohne Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde vorausgeht. Die Zuständigkeit für das Beratungsgespräch richtet sich sowohl für den Fall, dass die registrierte Ethik-Kommission die Beratung des Sponsors im Vorfeld des Genehmigungsantrages gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde durchführt, als auch für den Fall, dass die Ethik-Kommission den Sponsor im Vorfeld des Genehmigungsantrages allein berät, nach Absatz 1 Satz 1. Die registrierte Ethik-Kommission, die für das Beratungsverfahren zuständig war, bleibt auch im Fall eines späteren Antrags auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zuständig.

##### **Zu Absätzen 3 bis 5**

Die Absätze 3 bis 5 legen die Zuständigkeit einer registrierten Ethik-Kommission in einem nachfolgenden Verfahren fest, wenn sie bereits mit dem Genehmigungsantrag in einem vorhergehenden Verfahren befasst war. Dies kann bei einem hinfälligen Antrag und erneuter Einreichung des Antrags durch den Sponsor, wesentlichen Änderungen genehmigter klinischer Prüfungen oder der späteren Hinzufügung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union der Fall sein.

##### **Zu Absatz 6**

Nach Absatz 6 berücksichtigt der Geschäftsverteilungsplan in Fällen, in denen neben dem arzneimittelrechtlichen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen auch eine Genehmigung oder Anzeige nach dem Strahlenschutzrecht erforderlich ist, dass eine registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die auch beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist. Die Regelung soll die Abgabe einer gemeinsamen Stellungnahme für das arzneimittelrechtliche und das strahlenschutzrechtliche Verfahren ermöglichen.

## **Zu Abschnitt 4**

### **Zu § 5**

Die Vorschrift regelt die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission bei der Validierung von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 gibt die Fristen für die Abgabe der Stellungnahmen und Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Validierung eines Antrags vor.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 weist die Zuständigkeit für die Mitteilung nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Absatz 3 die Zuständigkeit für die Mitteilung nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 jeweils der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für die Abgabe der Anmerkungen gegenüber dem berichtserstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

### **Zu § 6**

#### **Zu Absatz 1**

Die Vorschrift regelt die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission bei der Prüfung der in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen. Die exakte technische Ausgestaltung und Umsetzung des EU-Portals nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist zum Zeitpunkt des Verordnungsgebungsverfahrens noch nicht im Einzelnen festgelegt. Die zuständige Ethik-Kommission sollte die für sie relevanten Informationen, wie z. B. den Abschluss einer Phase der Bewertung oder den Beginn einer Frist, unmittelbar über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren. Soweit die zuständige Ethik-Kommission zukünftig keinen unmittelbaren Zugriff auf solche Informationen über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 haben sollte, ist die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet, die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich zu informieren. Dies auch vor dem Hintergrund des in § 1 Absatz 2 festgelegten Grundsatzes einer effektiven Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission.

Absatz 1 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall, dass die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist und kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist. Die zuständige Ethik-Kommission soll ihre Stellungnahme in Anlehnung an die Regelung in Absatz 2 zu dem Verfahren, in dem die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist und mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist, innerhalb von 21 Tagen abgeben. Im Hinblick auf die in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 festgelegte Frist von 45 Tagen für die Übermittlung des Teils I des Bewertungsberichts muss die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde abgeben.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall, dass die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist und mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für die Verlängerung der Frist nach Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall, dass die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist. Den Zeitpunkt des Abschlusses der Phase der Erstbewertung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 legt das Verfahren und die Frist für die Phase der Konsolidierung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fest. Den Zeitpunkt des Abschlusses der Phase der koordinierten Überprüfung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen an den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission für den Fall, dass der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen ersucht hat. Dabei kann entweder die Bundesrepublik Deutschland oder ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union fungieren.

### **Zu Absatz 8**

Absatz 8 legt das Verfahren und die Frist für die Phase der weiteren Konsolidierung nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fest. Den Zeitpunkt des Abschlusses der koordinierten Überprüfung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu § 7**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen um zusätzliche Informationen zu in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Ethik-Kommission zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Verpflichtung der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde ein klares Votum zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten nebst einer entsprechenden Begründung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Dies ermöglicht der zuständigen Bundesoberbehörde eine zügige Erstellung des Genehmigungsbescheides, gegebenenfalls mit der Anordnung von Auflagen, oder des Ablehnungsbescheides und die Wahrung der von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen Fristen für die Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen. Die elektronische Übermittlung kann z. B. durch E-Mail oder über ein Internetportal erfolgen.

**Zu § 8****Zu Absatz 1**

Absatz 1 legt die Frist für die die Abgabe der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall fest, dass die Bundesrepublik Deutschland weiterer betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union ist.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen um zusätzliche Informationen zu in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen um zusätzliche Informationen zu in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Ethik-Kommission zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 14 Absatz 8 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Verpflichtung der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde ein klares Votum zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten nebst einer entsprechenden Begründung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Dies ermöglicht der zuständigen Bundesoberbehörde eine zügige Erstellung des Genehmigungsbescheides, gegebenenfalls mit der Anordnung von Auflagen, oder des Ablehnungsbescheides und die Wahrung der von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen Fristen für die Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen. Die elektronische Übermittlung kann z. B. durch E-Mail oder über ein Internetportal erfolgen.

**Zu § 9****Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Fristen für die Abgabe der Stellungnahmen und Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Validierung eines Antrags auf eine wesentliche Änderung.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 weist die Zuständigkeit für die Mitteilung nach Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für die Mitteilung nach Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall, dass die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 weist die Zuständigkeit für die Verlängerung der Frist nach Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall, dass die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union ist. Den Zeitpunkt des Abschlusses der Phase der Erstbewertung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 legt das Verfahren und die Frist für die Phase der Konsolidierung nach Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fest. Den Zeitpunkt des Abschlusses der Phase der koordinierten Überprüfung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu Absatz 8**

Absatz 8 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen um zusätzliche Informationen zu in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

### **Zu Absatz 9**

Absatz 9 regelt die Frist für die Abgabe der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission für den Fall, dass der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen ersucht hat. Dabei kann entweder die Bundesrepublik Deutschland oder ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union fungieren.

### **Zu Absatz 10**

Absatz 10 legt das Verfahren und die Frist für die Phase der weiteren Konsolidierung nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fest. Den Zeitpunkt des Abschlusses der Phase der koordinierten Überprüfung wird die zuständige Ethik-Kommission über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfahren.

### **Zu Absatz 11**

Absatz 11 weist die Zuständigkeit für das Ersuchen um zusätzliche Informationen zu in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten der zuständigen Ethik-Kommission

zu. Das Ersuchen um zusätzliche Informationen erfolgt nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 6 und Artikel 22 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal.

### **Zu § 10**

Nach Artikel 2 Nummer 11 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird gemäß § 40c Absatz 2 AMG die zuständige Ethik-Kommission in das Bewertungsverfahren nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für die gemäß den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelten Informationen einbezogen. Die Vorschrift regelt die Übermittlungspflicht der zuständigen Ethik-Kommission bezüglich ihrer Bewertung zu den gemeldeten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie zum jährlichen Sicherheitsbericht an die zuständige Bundesoberbehörde.

### **Zu § 11**

Nach Artikel 2 Nummer 14 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) ist gemäß § 42 Absatz 5 AMG die zuständige Ethik-Kommission in die Korrekturmaßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde einzubinden und ihr grundsätzlich vor einer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Satz 1 regelt die Informationspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission über beabsichtigte Korrekturmaßnahmen. Satz 2 legt eine Frist von sieben Tagen für die Stellungnahme der Ethik-Kommission gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde fest.

### **Zu Abschnitt 5**

#### **Zu § 12**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verweist auf die in der Anlage III festgelegten Gebühren- und Rahmensätze für die Tätigkeiten der Ethik-Kommissionen.

##### **Zu Absatz 2**

Gemäß Absatz 2 gelten im Übrigen die gebührenrechtlichen Regelungen der Länder. Die Regelung dient der Klarstellung, dass über die in Anlage 3 enthaltenen konkreten Gebührensätze hinaus für die Tätigkeiten der zuständigen Ethik-Kommission die allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen der Länder Anwendung finden. Dies betrifft insbesondere die Möglichkeit zur Reduzierung von Gebühren durch die zuständige Ethik-Kommission und die Erstattung von Auslagen der zuständigen Ethik-Kommission.

##### **Zu Absatz 3**

Beide Voraussetzungen für die Überweisung des Betrages an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission durch die zuständige Bundesoberbehörde müssen kumulativ erfüllt sein. Der Beginn der Frist von 14 Tagen richtet sich nach dem Eintritt des späteren Ereignisses.



## **Zu Abschnitt 6**

### **Zu § 13**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten einen Tag nach der Verkündung der Verordnung für die Vorschriften, die den Anwendungsbereich betreffen, die Voraussetzungen und das Verfahren für die Registrierung der Ethik-Kommissionen regeln sowie die Faktoren für den Geschäftsverteilungsplan festlegen, den sich die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle bis zum 1. Januar 2018 geben müssen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 sieht ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten von Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erst mit Anwendbarkeit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft treten sollen.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Tag des gesonderten Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt gibt.

#### **Zu Anlage 1 (zu § 3)**

Anlage 1 gibt ein Formular für die Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit vor, die die Mitglieder der Ethik-Kommissionen und die hinzugezogenen externen Sachverständigen gemäß § 41a Absatz 3 Nummer 7 AMG zu jedem Antrag, für den ihre Ethik-Kommission zuständig ist, abgeben müssen. Der Inhalt entspricht im Wesentlichen den Vorgaben von Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

#### **Zu Anlage 2 (zu § 3)**

Anlage 2 gibt ein Formular für die Erklärung der Mitglieder der Ethik-Kommissionen sowie der hinzugezogenen externen Sachverständigen zur persönlichen Unabhängigkeit vor, die nach Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Personen, die den Antrag bewerten, jährlich zu ihren finanziellen Interessen abgeben müssen.

Die die Genehmigungsanträge bewertenden Personen in den Bundesoberbehörden geben mit der jährlichen Erklärung nach § 77a Absatz 1 AMG eine Erklärung zu ihrer persönlichen Unabhängigkeit ab, deren Inhalt den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bereits genügt

#### **Zu Anlage 3 (zu § 12)**

Anlage 3 enthält das Verzeichnis für die Gebühren- und Rahmensätze für die Tätigkeiten der Ethik-Kommissionen. Soweit sich im Gebührenverzeichnis Rahmengebühren finden, können diese Rahmengebühren zukünftig nach Etablierung der neuen Verwaltungsverfahren und Erfahrungen aus der Verwaltungspraxis eventuell auch durch feste Gebühren ersetzt werden.

#### **Zu Gebührennummer 1**

Unter Gebührennummer 1 finden sich die Gebühren für die Bewertung von Teil I des Genehmigungsantrags. Die Höhe der Gebühr folgt dem unterschiedlichen Prüfungsaufwand, der je nach Rolle der Bundesrepublik Deutschland im Genehmigungsverfahren unterschiedlich ausfällt.

## Zu Gebührennummer 2

Unter Gebührennummer 2 finden sich die Gebühren für die Bewertung von Teil II des Genehmigungsantrags und für die Erstellung des Bewertungsberichts zu Teil II.

Die zuständige Ethik-Kommission nimmt auf der Grundlage des vorgelegten Prüfplans, der Prüferinformation und gegebenenfalls weiterer Dokumente eine prüfungsspezifische Beurteilung vor, welche ärztlichen und regulatorischen Kenntnisse erforderlich sind, um als Hauptprüfer oder Prüfer die klinische Prüfung bei Menschen ordnungsgemäß durchführen zu können. Zusätzlich ist für jeden einzelnen Hauptprüfer und Prüfer eine Einzelprüfung anhand der vorgelegten Qualifikationsunterlagen, wie Lebensläufen oder Schulungsnachweisen, vorzunehmen. Dieser Aufwand erhöht sich, wenn Unterlagen unvollständig sind und Dokumente oder Nachweise nachzufordern sind und nachträglich geprüft werden müssen. Entsprechendes gilt für die Prüfstelle.

## Zu Gebührennummer 3

Unter Gebührennummer 3 finden sich die Gebühren für die Bewertung von wesentlichen Änderungen einer genehmigten klinischen Prüfung bei Menschen. Der Prüfungsaufwand unterscheidet sich danach, welche Rolle die Bundesrepublik Deutschland im Genehmigungsverfahren eingenommen hat und, ob sich die wesentliche Änderung auf Teil I oder Teil II bezieht.

## Zu Gebührennummer 4

Unter Gebührennummer 4 finden sich die Gebühren für die jeweilige Beteiligung eines externen Sachverständigen, soweit er für die Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von Arzneimitteln gemäß Nummer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einbezogen wird.

## Zu Gebührennummer 5

Unter Gebührennummer 5 findet sich die Gebühr für die Bewertung des jährlichen Sicherheitsberichts.

## Zu Gebührennummer 6

Unter Gebührennummer 6 finden sich die Gebühren für die wissenschaftliche Beratung durch eine Ethik-Kommission im Vorfeld einer Antragstellung. Die wissenschaftliche Beratung dient der Vorbereitung der Antragstellung durch den Sponsor, der die Möglichkeit erhält, Fragen des Genehmigungsverfahrens der klinischen Prüfung bei Menschen mit der Ethik-Kommission zu erörtern und zu klären. Für die Höhe der Gebühr sind sowohl die Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung als auch das Beratungsgespräch selbst zu berücksichtigen. Die Höhe der Gebühr differenziert nach der Qualifikation der beteiligten Mitarbeiter der Ethik-Kommission. Die Gebührenziffer 6.2 ist sowohl für Mitarbeiter der Geschäftsstelle als auch für Mitglieder der Ethik-Kommission heranzuziehen, die über eine abgeschlossene wissenschaftliche Hochschulbildung verfügen, ohne Hochschullehrer zu sein und an der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung oder dem Gespräch beteiligt sind.