

Hinweise zur Umsetzung des Zweiten Arzneimittelrechtsänderungsgesetzes

Stand 27.02.2013

1 Neuantrag

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument

„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ vom 27.02.2013

2 Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Gesetzes eingereicht, aber nach Inkrafttreten bewertet werden

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument

„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ vom 27.02.2013

3 Änderungen klinischer Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Gesetzes zustimmend bewertet wurden

3.1 Nachmeldung einer neuen Prüfstelle

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument

„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ vom 27.02.2013

3.2 Wechsel des Hauptprüfers oder einzigen Prüfers

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument

„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ vom 27.02.2013

3.3 Personelle Änderungen im Prüftteam

- Änderungen der Prüfgruppe, z.B. Wechsel von Ärzten:
 - ⇒ Keine Konsequenzen, sofern keine wesentliche Änderung der Prüfgruppe; d.h. auch keine Mitteilung an Ethik-Kommission, da nachrangige Ärzte nicht mehr bewertet werden
- Es sei denn: Wesentliche Änderung der Prüfgruppe, z.B. Reduktion von Ärzten im Team oder deutlich geänderte Qualifikationen nach Arztwechsel:
 - ⇒ Antrag auf Bewertung als nachträgliche Änderung gemäß § 10 (1) GCP-V – unter Vorlage von Prüfgruppenbeschreibung gem. § 7 (3) Nr. 6a GCP-V sowie Benennung von Prüfer und Stellvertreter samt Qualifikationsnachweisen, s.a. Dokument
 - „Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“ vom 27.02.2013

3.4 Nachträgliche Änderungen, die nicht Prüfstellen/Prüfer betreffen

⇒ Keine Konsequenzen

3.5 Unterbrechung bereits zustimmend bewerteter klinischer Prüfung und Wiederaufnahme nach Inkrafttreten des Gesetzes ohne Änderung bzgl. Prüfstellen/Prüfer

⇒ Keine Konsequenzen