

**Fristen
im Arzneimittelgesetz
und der GCP-Verordnung**

BPI



Fristen im Arzneimittelgesetz	_02
<ul style="list-style-type: none"> • Betrifft den Inhaber der Zulassung und den pharmazeutischen Unternehmer 	_02
<ul style="list-style-type: none"> • Betrifft die zuständigen Behörden, Ethik-Kommissionen 	_14
Fristen in GCP-Verordnung	_22
<ul style="list-style-type: none"> • Betrifft den Sponsor und Prüfer 	_22
<ul style="list-style-type: none"> • Betrifft die zuständigen Behörden, Ethik-Kommissionen 	_27

Innerhalb des den pharmazeutischen Unternehmer, aber auch die zuständigen Landes- oder Bundesoberbehörde bindenden Arzneimittelrechts gibt es viele verschiedene, zum Teil ganz unterschiedliche Fristen, die zwingend zu beachten sind. Die Einhaltung von Fristen ist für die Wahrung Ihrer Rechte und Ansprüche als pharmazeutische Hersteller von höchster Wichtigkeit.

Als Frist im juristischen Sinne bezeichnet man eine Zeitspanne, die gesetzlich, behördlich oder richterlich festgelegt ist und deren Ablauf bestimmte Rechtsfolgen herbeiführt. Häufig wird vor Fristablauf ein bestimmtes Verhalten gefordert, so dass dessen Unterlassen nach Ablauf der Frist zu Rechtsverlusten führt, während in anderen Fällen der Fristablauf erst den Erwerb rechtserheblicher Eigenschaften bewirkt oder bestimmte Rechtswirkungen erzeugt. Sowohl im AMG, als auch in der GCP-Verordnung gibt es zahlreiche Fristen, deren Nichteinhaltung zu erheblichen Problemen führen kann. Das Versäumen von Fristen kann zu Ordnungswidrigkeiten und mittelbar auch zur Verwirklichung von Straftatbeständen führen. Sie kann aber vor allem als Folge des Rechtsverlustes wirtschaftliche Probleme nach sich ziehen. Es ist deshalb unerlässlich, die Fristen immer im Blick zu haben, Fristenkalender zu führen und unternehmensintern die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Fristeinhaltung klar festzulegen.

Vor diesem Hintergrund war es das Anliegen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), einen Katalog anzufertigen, der möglichst zusammenfassend die wichtigsten von den Unternehmen einzuhaltenden Fristen übersichtlich darstellt. Der Fristenkatalog beinhaltet bereits die Änderungen der 14. AMG Novelle vom 29. August 2005 (BGBl. Jg. 2005 Teil I Nr. 54 vom 05. September 2005, S. 2570 - 2601) und beruht auf der Bekanntmachung der Neufassung des Arzneimittelgesetzes vom 12. Dezember 2005 (BGBl. Jg. 2005 Teil 1 Nr. 73 vom 15. Dezember 2005, S. 3394 - 3469). Er enthält neben den sich aus dem AMG ergebenden Fristen, die aus der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V) vom 09. August 2004 (BGBl. Jg. 2004 Teil I Nr. 42 vom 12. August 2004, S. 2081 - 2091). Zusätzlich wurden noch die Fristen eingefügt, welche die Behörden einzuhalten haben, um die fristgerechte Bearbeitung von Anträgen zu kontrollieren.

Geordnet ist der Katalog von der kürzesten Frist, aufsteigend zur längsten Frist und innerhalb dieser Ordnung nach Paragraphen.

Der Fristenkatalog betrifft ausschließlich national zugelassene bzw. registrierte Arzneimittel.

Norbert Klapszus
Vorsitzender des Rechtsausschusses des BPI e.V.

Thomas Porstner
Justiziar des BPI e.V.

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Fristen im Arzneimittelrecht		
Betrifft den Inhaber der Zulassung und den pharmazeutischen Unternehmer		
Unverzüglich		
Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.	§ 11 Abs. 1a	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Ein Muster der Fachinformation und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.	§ 11a Abs. 3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.	§ 20 Satz 2	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach §§ 22-24a und 25b hat der Antragsteller der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen.	§ 29 Abs. 1 Satz 1	Antragsteller → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde zusätzlich zu den Verpflichtungen nach § 29 Abs. 1 und § 63b unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten.	§ 29 Abs. 1a Satz 1	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.	§ 29 Abs. 1b	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Im Falle eines Widerrufs der nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 1 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.	§ 40 Abs. 2a Satz 2-4	verantwortliche Stelle
Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 52 Abs. 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.	§ 52a Abs. 8 Satz 2	Inhaber der Erlaubnis zum Arzneimittelgroßhandel
Der Stufenplanbeauftragte hat sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden.	§ 63a Abs. 1 Satz 4	Stufenplanbeauftragte → zuständige Bundesoberbehörde
Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Mitteilung an die zuständige Behörde unverzüglich zu erfolgen.	§ 63a Abs. 3 Satz 2	Inhaber der Zulassung → zuständige Behörde
Der Inhaber der Zulassung hat jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung , der im Geltungsbereich des AMG aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 1	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung , der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist, unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen	§ 63b Abs. 2 Nr. 2a	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde, EMA

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
nach bekannt werden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der EMEA anzuzeigen.	_____	
Der Inhaber der Zulassung hat bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist, unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der EMEA anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 2b	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde, EMEA
Der Inhaber der Zulassung hat ferner häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Missbrauch , wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar gefährdet werden kann, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in § 63b Abs. 5 Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in § 63b Abs. 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen.	§ 63b Abs. 5 Satz 1, Satz 2 und Satz 3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Bei Blutzubereitungen hat der Inhaber der Zulassung auf der Grundlage der in § 63b Abs. 5 Satz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.	§ 63b Abs. 5 Satz 6	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Apothekenpflichtige Standardzulassungen sind vom Inhaber der Zulassung im Falle des Inverkehrbringens der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.	§ 67 Abs. 5 Satz 1	pharmazeutischer Unternehmer → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat Anwendungsbeobachtungen den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.	§ 67 Abs. 6 Satz 1	pharmazeutischer Unternehmer → KBV, Spitzenverbände der KK, zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat der Behörde einen unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten unverzüglich mitzuteilen.	§ 74a Abs. 3 Satz 2	pharmazeutischer Unternehmer → zuständige Behörde
Der Inhaber der Zulassung hat für ein Arzneimittel, das am 5. September 2005 zugelassen ist, sich aber zu diesem Zeitpunkt nicht im Verkehr befindet, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen, dass das betreffende Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht wird.	§ 141 Abs. 7	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
15 Tage		
Der Inhaber der Zulassung hat jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung , der im Geltungsbereich des AMG aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 1	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Der Inhaber der Zulassung hat jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung , der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der EMEA anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 2a	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde, EMA
Der Inhaber der Zulassung hat bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der EMEA anzuzeigen.	§ 63b Abs. 2 Nr. 2b	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde, EMA
2 Monate		
Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.	§ 29 Abs. 1c	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
90 Tage		
Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände der zuständigen Bundesoberbehörde den Antrag (auf die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde) nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.	§ 42 Abs. 2 Satz 5	Sponsor → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
3 Monate		
Bei der Bezugnahme auf Unterlagen des Vorantragstellers hat sich dieser auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern.	§ 24a Satz 2	Vorantragsteller → Antragsteller
Bei Beanstandungen im Rahmen der Vorprüfung des Zulassungsantrages hat der Sachverständige dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb von drei Monaten abzuhelpfen.	§ 25a Abs. 2	Antragsteller → Sachverständige
Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon in der Liste nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so sind Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende traditionelle pflanzliche zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Abs. 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.	§ 39d Abs. 5	Antragsteller
Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2001 verlängert wurde, findet § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der bis zum 5. September geltenden Fassung Anwendung. (3 Monate)	§ 141 Abs. 6 Satz 1	Inhaber der Zulassung
Für Zulassungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2006 endet , gilt weiterhin die Frist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der vor dem 6. September 2005 geltenden Fassung. (3 Monate)	§ 141 Abs. 6 Satz 2	Inhaber der Zulassung
6 Monate		
Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen im Zulassungsverfahren ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten , abzuhelpfen.	§ 25 Abs. 4 Satz 2	Antragsteller → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Die Zulassung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.	§ 31 Abs. 1 Nr. 3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Die Registrierung homöopathischer Arzneimittel erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.	§ 39 Abs. 2b Satz 1	Inhaber der Registrierung → zuständige Bundesoberbehörde
Die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.	§ 39c Abs. 3	Inhaber der Registrierung → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in § 63b Abs. 5 Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in § 63b Abs. 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen.	§ 63b Abs. 5 Satz 1 und Satz 2	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
1 Jahr		
Zusätzlich zu den Bestimmungen des § 24b Abs. 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffs handelt, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammen-	§ 24b Abs. 6	

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
hang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.		
Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels darf das Arzneimittel unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr , von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre , beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.	§ 29 Abs. 2	pharmazeutischer Unternehmer → zuständige Bundesoberbehörde
Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in § 63b Abs. 5 Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in § 63b Abs. 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen.	§ 63b Abs. 5 Satz 1 und Satz 2	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
2 Jahre		
Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels darf das Arzneimittel unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr , von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre , beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.	§ 29 Abs. 2	Groß- und Einzelhändler
Erlischt die Zulassung nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre , beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.	§ 31 Abs. 4 Satz 1	Inhaber der Zulassung

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Arzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 6. September 2005 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden.	§ 141 Abs. 1	pharmazeutischer Unternehmer
3 Jahre		
Die Zulassung erlischt, wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird, oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet.	§ 31 Abs. 1 Nr.1	Inhaber der Zulassung
Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in § 63b Abs. 5 Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in § 63b Abs. 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen.	§ 63b Abs. 5 Satz 1 bis Satz 3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
5 Jahre		
Die Zulassung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens drei Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.	§ 31 Abs. 1 Nr.3	Inhaber der Zulassung → zuständige Bundesoberbehörde
Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens drei Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.	§ 39 Abs. 2b Satz 1	Inhaber der Registrierung → zuständige Bundesoberbehörde
8 Jahre		
Bei einem Generikum im Sinne des § 24b Abs. 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3, Abs. 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung (§ 24b) zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der in § 24b Abs.1 Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.	§ 24b Abs. 1 Satz 1 bis 3	pharmazeutische Unternehmer

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
10 Jahre		
Ein Generikum , das gemäß dieser Bestimmung (§ 24b) zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden.	§ 24b Abs. 1 Satz 2	pharmazeutische Unternehmer
Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1, 4, 7 und 8 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gelten die Schutzfristen nach § 24a in der bis zum Ablauf des 05. September 2005 geltenden Fassung, zehn Jahre , und beträgt der Zeitraum in § 24b Abs. 4 zehn Jahre .	§ 141 Abs. 5	
Angemessene Fristen		
Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuhelpfen.	§ 25 Abs. 4 Satz 1 und 2	zuständige Bundesoberbehörde
Andere Fristen		
Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 vorzulegen.	§ 136 Abs. 1 Satz 1	Inhaber der Zulassung
Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind , dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von pharmazeutischen Unternehmen bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 30. Oktober 2007 , weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel, die von pharmazeutischen	§ 138 Abs. 7	pharmazeutische Unternehmer, Groß- und Einzelhändler

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Unternehmern gemäß § 138 Abs. 7 Satz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.		
Arzneimittel, die sich am 05. September 2005 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 6. September 2005 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden.	§ 141 Abs. 1 Satz 1	pharmazeutischer Unternehmer
Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 05. September 2005 im Verkehr befinden, mit dem ersten nach dem 06. September 2005 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. Januar 2009 an.	§ 141 Abs. 2	pharmazeutischer Unternehmer
Fertigarzneimittel, die sich am 05. September 2005 im Verkehr befinden und nach dem 06. September 2005 nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September 2008 ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.	§ 141 Abs. 4	pharmazeutische Unternehmer
Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels , die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011 , es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde.	§ 141 Abs. 14	Inhaber der Zulassung

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Betrifft die zuständigen Behörden, Ethik-Kommissionen		
Unverzüglich		
Kommt bei der Nachforderung von inhaltlich gleichen Zulassungsunterlagen eine Einigung zur Frage, wer von mehreren Inhabern der Zulassung die Unterlagen vorlegt, nicht zustande, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet unverzüglich alle Beteiligten.	§ 24c Satz 3	zuständige Bundesoberbehörde
Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen [...] im Falle einer Zulassung mit Auflagen für ein Arzneimittel, das zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, die Auflagen zusammen mit Fristen und den Zeitpunkten der Erfüllung unverzüglich zur Verfügung ; dies betrifft auch Änderungen der genannten Informationen.	§ 34 Abs. 1a Nr. 3	zuständige Bundesoberbehörde
Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.	§ 42a Abs. 3 Satz 3	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor
Bei einem Widerruf der Genehmigung einer klinischen Prüfung aus den in § 42a Abs. 2 genannten Gründen hat die zuständige Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die EMEA zu unterrichten.	§ 42a Abs. 2 Satz 2	zuständige Bundesoberbehörde → Ethik-Kommissionen, Kommission der EU, EMEA
Werden der zuständigen Bundesoberbehörde Tatsachen bekannt, die die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert sie die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an.	§ 42a Abs. 5 Satz 1	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor, Prüfer oder anderer Beteiligter

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr zur Kenntnis gegebenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung , der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekanntwerden, an die EMEA und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung zu übermitteln.	§ 63b Abs. 6	zuständige Bundesoberbehörde → Inhaber der Zulassung, EMEA
Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich bei Zu widerhandlungen und bei Verdacht auf Zu widerhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.	§ 68 Abs. 1 Nr. 2	Bundesbehörden → Landesbehörden
1 Woche		
Vor der Entscheidung der Rücknahme, oder des Widerrufs der Genehmigung nach § 42a Abs. 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben.	§ 42a Abs. 3 Satz 1	Ethik-Kommission → Sponsor
15 Tage		
Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr zur Kenntnis gegebenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung , der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, an die EMEA und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung zu übermitteln.	§ 63b Abs. 6	zuständige Bundesoberbehörde → Inhaber der Zulassung, EMEA
30 Tage		
Die Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 1 Satz 2 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt.	§ 42 Abs. 2 Satz 4	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
1 Monat		
Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die herzustellenden Arzneimittel oder in Bezug auf die Räume und Einrichtungen so hat die zuständige Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate.	§ 17 Abs. 2	zuständige Behörde → Inhaber der Herstellungserlaubnis
Die zuständige Bundesoberbehörde ersucht in dem Fall, in dem das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde, sondern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates zugelassen wurde, die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind.	§ 24b Abs.3 Satz 2	zuständige Bundesoberbehörde → zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates
Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in § 24b Abs. 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.	§ 24b Abs. 4	zuständige Bundesoberbehörde → zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates
60 Tage		
Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung nach § 40 Abs. 1 Satz 2 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 42 Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 42 Abs. 1 Satz 9	Ethik-Kommission → Sponsor

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung von Arzneimitteln nach § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 2 bis 4 (z.B. somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel etc.) innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 42 Abs. 2 Satz 7	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor
2 Monate		
Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei der staatlichen Chargenprüfung eine Entscheidung nach § 32 Abs. 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen.	§ 32 Abs. 1a	zuständige Bundesoberbehörde
3 Monate		
Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.	§ 17 Abs. 1 Satz 1	zuständige Behörde
Die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung hat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erhalt des Beurteilungsberichtes zu erfolgen. Ein Beurteilungsbericht ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu erstellen.	§ 27 Abs. 1 Satz 2 und 3	zuständige Bundesoberbehörde
Bei Verfahren nach § 25b Abs. 3 verlängert sich die Frist zum Abschluss des Verfahrens entsprechend den Vorschriften in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG um drei Monate .	§ 27 Abs. 3	zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
<p>Eine Änderung</p> <p>1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,</p> <p>2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,</p> <p>3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,</p> <p>3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,</p> <p>4. des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen sowie eine Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren,</p> <p>5. der Packungsgröße und [..]</p> <p>darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. [..] Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.</p>	<p>§ 29 Abs. 2a</p>	<p>zuständige Bundesoberbehörde → Inhaber der Zulassung</p>
<p>Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis über den Großhandel mit Arzneimittel innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.</p>	<p>§ 52a Abs. 3 Satz 2</p>	<p>zuständige Behörde → Antragsteller</p>

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
<p>6 Monate</p> <hr/> <p>Die Zulassung ist in den Fällen des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 oder des Absatzes 1a auf Antrag nach § 31 Abs. 2 Satz 1 innerhalb von sechs Monaten vor ihrem Erlöschen um fünf Jahre zu verlängern, sofern keiner der in § 31 Absatz 3 Satz 1 aufgeführten Gründe dem entgegensteht.</p> <hr/> <p>Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach § 79 Absatz 1 oder 2 (Ausnahmeverordnungen in Krisenzeiten) ist auf 6 Monate zu befristen.</p>	<p>§ 31 Abs. 3 Satz 1</p> <hr/> <p>§ 79 Abs. 4</p>	<p>zuständige Bundesoberbehörde</p> <hr/> <p>Bundesministerium</p>
<p>7 Monate</p> <hr/> <p>Eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung hat innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu erfolgen.</p>	<p>§ 27 Abs. 1 Satz 1</p>	<p>zuständige Bundesoberbehörde</p>
<p>1 Jahr</p> <hr/> <p>Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach § 48 Abs. 3 Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.</p>	<p>§ 48 Abs. 3 Satz 3</p>	<p>Bundesministerium</p>
<p>2 Jahre</p> <hr/> <p>Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen.</p>	<p>§ 64 Abs. 3 Satz 2</p>	<p>zuständige Behörde</p>

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
4 Jahre		
Der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung an den Antragsteller.	§ 105b	zuständige Bundesoberbehörde
8 Jahre		
Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.	§ 24b Abs.4	zuständige Bundesoberbehörde
Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Union länger als acht Jahre zurückliegt oder ein Verfahren nach § 24b noch nicht abgeschlossen ist.	§ 24d	zuständige Bundesoberbehörde
Angemessene Fristen		
Bei der Entscheidung über die Herstellungserlaubnis ist dem Antragsteller bei Mängeln in den vorgelegten Unterlagen eine angemessene Frist einzuräumen, in der er den Mängeln abhelfen kann.	§ 14 Abs. 5	zuständige Behörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist , jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuhelfen.	§ 25 Abs. 4 Satz 1 und 2	zuständige Bundesoberbehörde
Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung widerrufen , wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen.	§ 30 Abs. 2 Nr. 2	zuständige Bundesoberbehörde
Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission darf nur versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind.	§ 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 1	Sponsor → Ethik-Kommission
Andere Fristen		
Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Inhabern der Zulassung Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer von mehreren Inhabern der Zulassung die Unterlagen im Falle einer Nachforderung vorlegt.	§ 24c Satz 2	zuständige Bundesoberbehörde
Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen anordnen, dass über die Ergebnisse der Erkenntnisse , die nach der Zulassung bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden, innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.	§ 28 Abs. 3a	zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Fristen in der GCP-Verordnung		
Betrifft den Sponsor und Prüfer		
Unverzüglich		
Unbeschadet des § 10 treffen der Sponsor und der Prüfer unverzüglich alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen vor unmittelbarer Gefahr, wenn neue Umstände die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können.	§ 11 Abs. 1	Sponsor, Prüfer
Der Prüfer hat den Sponsor unverzüglich über das Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss, zu unterrichten und ihm anschließend einen ausführlichen schriftlichen Bericht zu übermitteln.	§ 12 Abs. 4 Satz 1	Prüfer → Sponsor
Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu unterrichten.	§ 12 Abs. 7	Prüfer → Sponsor
Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten.	§ 13 Abs. 2	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie an die beteiligten Prüfer

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich , spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln.	§ 13 Abs. 3	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird
Der Sponsor unterrichtet unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert.	§ 13 Abs. 4 Satz 1	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird
Sofern Maßnahmen nach § 11 (Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr) ergriffen werden, unterrichtet der Sponsor unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Behörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über diese sowie die sie auslösenden Umstände.	§ 13 Abs. 5 Satz 1	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Erhält der Sponsor bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, hat er diese der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen.	§ 13 Abs. 7	Sponsor → zuständige Bundesoberbehörde
7 Tage		
Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln.	§ 13 Abs. 3	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie an die beteiligten Prüfer
8 Tage		
Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach bekannt werden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den	§ 13 Abs. 3	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie an die beteiligten Prüfer

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln.		
15 Tage		
Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.	§ 12 Abs. 2	Prüfer → zuständige Behörde
Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten.	§ 13 Abs. 2	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie an die beteiligten Prüfer
Der Sponsor unterrichtet unverzüglich , spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach bekannt werden, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert.	§ 13 Abs. 4 Satz 1	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.	§ 13 Abs. 8	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird
90 Tage		
Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.	§ 12 Abs. 2	Prüfer → zuständige Behörde
Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.	§ 13 Abs. 8	Sponsor → zuständige Ethik-Kommission, zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Weitere Fristen		
Über unerwünschte Ereignisse und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan für die Bewertung der klinischen Prüfung als entscheidend bezeichnet sind, unterrichtet der Prüfer den Sponsor innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen .	§ 12 Abs. 5	Prüfer → Sponsor
Im Fall des Todes einer betroffenen Person übermittelt der Prüfer der zuständigen Ethik-Kommission, bei multizentrischen Studien auch der beteiligten Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie dem Sponsor alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen zusätzlichen Auskünfte.	§ 12 Abs. 6	Prüfer → zuständige Ethik-Kommissionen, zuständige Bundesoberbehörde, Sponsor
Der Sponsor übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt.	§ 13 Abs. 9	Sponsor → zuständige Bundesoberbehörde, zuständige Ethik-Kommission
Der Sponsor stellt sicher, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.	§ 13 Abs. 10	Sponsor
Betrifft die zuständigen Behörden, Ethik-Kommissionen		
Unverzüglich		
Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden, die zuständige Ethik-Kommission sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unverzüglich und unter Angabe von Gründen über die Anordnung von Abhilfemaßnahmen nach § 42a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes.	§ 14 Abs. 1	zuständige Bundesoberbehörde → für die Überwachung zuständige Behörden, zuständige Ethik-Kommission sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaft

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Angaben zu allen Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen eines Prüfpräparates unverzüglich an die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtete Eudravigilanz-Datenbank.	§ 14 Abs. 5	zuständige Bundesoberbehörde → Europäische Arzneimittelagentur
Bei Gefahr im Verzug ordnet die zuständige Behörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an und übermittelt diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde.	§ 15 Abs. 8 Satz 1	zuständige Behörde → Sponsor, zuständige Bundesoberbehörde
10 Tage		
Die nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.	§ 8 Abs. 1	zuständige Ethik-Kommission → Sponsor
Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.	§ 9 Abs. 1	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor
14 Tage		
Die nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14	§ 8 Abs. 1	zuständige Ethik-Kommission → Sponsor

Inhalt der Vorschrift	Paragrah	Verpflichteter
Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.		
Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in einer einzigen Prüfstelle durchgeführt wird, verkürzt sich die in Absatz 2 genannte Frist (60 Tage) auf höchstens 30 Tage. Ist diese klinische Prüfung eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer von dieser Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die Frist auf 14 Tage. Diese Fristverkürzungen gelten nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.	§ 8 Abs. 3	zuständige Ethik-Kommission
Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.	§ 9 Abs. 1	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor
Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die jeweils geltende Frist auf 14 Tage, sofern dem Antrag die Angaben nach § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe a und b des bereits genehmigten Antrags unverändert zu Grunde liegen. Diese Fristverkürzung gilt nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.	§ 9 Abs. 3	zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
15 Tage		
Die Prüfung des ordnungsgemäßen Antrags muss innerhalb der nach § 42 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes jeweils geltenden Frist (30 Tage) abgeschlossen werden. Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen nach Zugang entsprechend ändern. Nach Eingang der Änderung übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 15 Tagen schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung. Die zuständige Ethik-Kommission erhält davon eine Kopie. Bei den in § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimitteln beträgt die in Satz 3 genannte Frist 30 Tage. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 9 Abs. 2	zuständige Bundesoberbehörde
20 Tage		
Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.	§ 10 Abs. 2 Satz 1	Ethik-Kommission → Sponsor, zuständige Bundesoberbehörde
Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags keine mit Gründen versehenen Einwände gegen die Änderungen, so gelten sie als genehmigt. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Sponsor auffordern, die von ihm vorgeschlagenen Änderungen nach ihren Maßgaben abzuändern. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt	§ 10 Abs. 3	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.		
30 Tage		
Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in einer einzigen Prüfstelle durchgeführt wird, verkürzt sich die in Absatz 2 genannte Frist (60 Tage) auf höchstens 30 Tage. Ist diese klinische Prüfung eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer von dieser Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die Frist auf 14 Tage. Diese Fristverkürzungen gelten nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.	§ 8 Abs. 3	zuständige Ethik-Kommission
Multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.	§ 8 Abs. 5	beteiligte Ethik-Kommissionen → federführende Ethik-Kommission
Die Prüfung des ordnungsgemäßen Antrags muss innerhalb der nach § 42 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes jeweils geltenden Frist (30 Tage) abgeschlossen werden. Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag innerhalb einer Frist	§ 9 Abs. 2	zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
von höchstens 90 Tagen nach Zugang entsprechend ändern. Nach Eingang der Änderung übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 15 Tagen schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung. Die zuständige Ethik-Kommission erhält davon eine Kopie. Bei den in § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimitteln beträgt die in Satz 3 genannte Frist 30 Tage . Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.		
Die zustimmende Bewertung, zur Einbeziehung zusätzlicher Prüfstellen im Geltungsbereich des AMG, gilt als erteilt, wenn die federführende Ethik-Kommission dem Sponsor nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags begründete Bedenken übermittelt.	§ 10 Abs. 4 Satz 5	federführende Ethik-Kommission → Sponsor
35 Tage		
Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel oder Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage . Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.	§ 10 Abs. 2 Satz 4 und 5	zuständige Ethik-Kommission, federführende Ethik-Kommission → Sponsor
Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags keine mit Gründen versehenen Einwände gegen die Änderungen, so gelten sie als genehmigt. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Sponsor auffordern, die von ihm vorgeschlagenen Änderungen nach ihren Maßgaben abzuändern. Bei Arzneimitteln, die somati-	§ 10 Abs. 3	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
sche Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage . Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.		
60 Tage		
Innerhalb der nach § 42 Abs. 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes geltenden Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags übermittelt die zuständige Ethik-Kommission dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde ihre mit Gründen versehene Bewertung.	§ 8 Abs. 2 Satz 1	zuständige Ethik-Kommission → Sponsor, zuständige Bundesoberbehörde
90 Tage		
Bei klinischen Prüfungen von somatischen Zelltherapeutika und Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verlängert sich die in Absatz 2 genannte Frist (60 Tage) auf 90 Tage ; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Ethik-Kommission zur Vorbereitung ihrer Bewertung Sachverständige beizieht oder Gutachten anfordert. Für die klinische Prüfung von Gentransfer-Arzneimitteln beträgt die Frist höchstens 180 Tage . Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.	§ 8 Abs. 4	zuständige Ethik-Kommission

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
Die Prüfung des ordnungsgemäßen Antrags muss innerhalb der nach § 42 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes jeweils geltenden Frist (30 Tage) abgeschlossen werden. Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen nach Zugang entsprechend ändern. Nach Eingang der Änderung übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 15 Tagen schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung. Die zuständige Ethik-Kommission erhält davon eine Kopie. Bei den in § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimitteln beträgt die in Satz 3 genannte Frist 30 Tage . Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 9 Abs. 2	zuständige Bundesoberbehörde → Sponsor
Bei klinischen Prüfungen von Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika oder Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, verlängert sich die Frist des § 42 Abs. 2 Satz 8 Halbsatz 1 (60 Tage) des Arzneimittelgesetzes auf höchstens 90 Tage ; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt höchstens 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zur Vorbereitung ihrer Entscheidung Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 9 Abs. 4	zuständige Bundesoberbehörde

Inhalt der Vorschrift	Paragraph	Verpflichteter
180 Tage		
Bei klinischen Prüfungen von somatischen Zelltherapeutika und Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verlängert sich die in Absatz 2 genannte Frist (60 Tage) auf 90 Tage ; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Ethik-Kommission zur Vorbereitung ihrer Bewertung Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert. Für die klinische Prüfung von Gentransfer-Arzneimitteln beträgt die Frist höchstens 180 Tage . Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.	§ 8 Abs. 4	zuständige Ethik-Kommission
Bei klinischen Prüfungen von Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika oder Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, verlängert sich die Frist des § 42 Abs. 2 Satz 8 Halbsatz 1 (60 Tage) des Arzneimittelgesetzes auf höchstens 90 Tage ; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt höchstens 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zur Vorbereitung ihrer Entscheidung Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.	§ 9 Abs. 4	zuständige Bundesoberbehörde

Herausgeber:

**Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

Tel.: (030) 2 79 09 - 0

Fax: (030) 2 79 09 - 361

E-Mail: info@bpi.de

Internet: www.bpi.de

Redaktion: BPI e.V.

Gestaltung: tack.graphik

Dezember 2005

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI

www.bpi.de

Herausgeber:

**Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

Tel.: (030) 2 79 09 - 0

Fax: (030) 2 79 09 - 361

E-Mail: info@bpi.de

Internet: www.bpi.de

Redaktion: BPI e.V.

Gestaltung: tack.graphik

Dezember 2005