

## **TOP 76:**

---

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)

Drucksache: 405/17

### **I. Zum Inhalt der Verordnung**

In § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes 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 vorliegenden Verfahrensverordnung werden 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.

### **II. Empfehlungen der Ausschüsse**

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, in § 1 Absatz 2 KPBV die zuständige Bundesoberbehörde zu verpflichten, die zuständige Ethik-Kommission über Anträge nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag zu unterrichten.

Darüber hinaus empfiehlt der Ausschuss die Annahme einer Entschließung mit der die Bundesregierung gebeten werden soll, zwei Jahre nach Inkrafttreten der §§ 5 bis 12 KPBV über die Zusammenarbeit zwischen den Ethik-Kommissionen und den Bundesoberbehörden zu berichten.

Der **Ausschuss für Kulturfragen** empfiehlt dem Bundesrat eine Ergänzung von § 12 Absatz 1 sowie der Anlage 3 (zu § 12) KPBV mit dem Ziel, im Falle nichtkommerzieller klinischer Prüfungen die im Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze zu senken.

Einzelheiten sind der **BR-Drucksache 405/1/17** zu entnehmen.