

# Hinweise zur Umsetzung des Zweiten Arzneimittelrechtsänderungsgesetzes

Stand 06.11.2012

## 1 Neuantrag

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument  
„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“

## 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“

## 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“

### 3.2 Wechsel des Hauptprüfers oder einzigen Prüfers

⇒ Bewertung nach neuen gesetzlichen Vorschriften, s.a. Dokument  
„Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“

### 3.3 Personelle Änderungen im Prüfteam

- 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. deutliche Reduktion von Ärzten im Team oder deutlich geänderte Qualifikationen nach Ärztewechsel:  
⇒ 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“

### 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