
Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln
G 5702 · PVSt +4 · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

Bekanntmachung
nach § 13 Absatz 3 der 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 (KPBV) über das Inkrafttreten der §§ 5 bis 12 KPBV

Vom 7. Oktober 2021

Nach § 13 Absatz 3 der 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 vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird hiermit bekannt gemacht, dass die §§ 5 bis 12 KPBV infolge des Beschlusses (EU) 2021/1240 der Kommission vom 13. Juli 2021 über die Übereinstimmung des EU-Portals und der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln mit den Anforderungen gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 31.7.2021, S. 1) am 31. Januar 2022 in Kraft treten werden.

Bonn, den 7. Oktober 2021

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag
Dr. Nickel