

Merkblatt Klinische Prüfungen bei Menschen

Zur Durchführung einer klinischen Prüfung bei Menschen sind die entsprechenden Abschnitte des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), sowie 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) zu berücksichtigen.

Insbesondere sei hier darauf hingewiesen, dass Betriebe, Einrichtungen und Ärzte gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V den Beginn einer klinischen Prüfung **vor** Aufnahme der Tätigkeiten bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben.

Die zuständige Überwachungsbehörde für Betriebe, Einrichtungen und Ärzte in Hamburg, die klinisch prüfen bzw. eine klinische Prüfung am Menschen durchführen/organisieren ist die:

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte, V4
Billstr. 80
20539 Hamburg

Hinweise:

Zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Länderbehörde haben die Überwachungsbehörden ein einheitliches Formular erarbeitet. Dieses Anzeigeformular (inkl. der Anlagen 6a, 10a und 11a) und ein Fragen und Antworten Dokument der Expertenfachgruppe „Klinische Prüfungen“ (EFG 5) finden auf den Internetseiten der ZLG (externer Link) unter dem Stichwort **„Klinische Prüfungen“**.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

1. Frau Goldschmidt Tel.: 040 – 428 37 2663
2. Herr Dr. Nickel Tel.: 040 – 428 37 3045