

## 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**  
**Postfach 30 28 22**  
**20310 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. Herr Christian Menzel      Tel.: 040 – 428 37 3086
2. Frau Goldschmidt      Tel.: 040 – 428 37 2663