

INHALTSÜBERSICHT

| | |
|----------------|---|
| Eingangsformel | 8 |
|----------------|---|

ABSCHNITT 1:

| | |
|--------------------------------|----------|
| ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN | 8 |
|--------------------------------|----------|

| | |
|---------------------------|---|
| § 1. Zweck der Verordnung | 8 |
|---------------------------|---|

| | |
|------------------------|---|
| § 2. Anwendungsbereich | 9 |
|------------------------|---|

| | |
|---------------------------|---|
| § 3. Begriffsbestimmungen | 9 |
|---------------------------|---|

ABSCHNITT 2:

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| ANFORDERUNGEN AN PRÜFPRÄPARATE | 13 |
|---------------------------------------|-----------|

| | |
|------------------------------|----|
| § 4. Herstellung und Einfuhr | 13 |
|------------------------------|----|

| | |
|---------------------------------------|----|
| § 5. Kennzeichnung von Prüfpräparaten | 14 |
|---------------------------------------|----|

| | |
|---|----|
| § 6. Entblindung in Notfallsituationen und Rücknahme | 18 |
|---|----|

ABSCHNITT 3:

| | |
|--|-----------|
| GENEHMIGUNG DURCH DIE BUNDES OBERBEHÖRDE UND BEWERTUNG DURCH DIE ETHIK-KOMMISSION | 19 |
|--|-----------|

| | |
|---------------------|----|
| § 7. Antragstellung | 19 |
|---------------------|----|

| | |
|---|----|
| § 8. Bewertung durch die Ethik-Kommission | 29 |
|---|----|

| | |
|--|----|
| § 9. Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde | 31 |
|--|----|

| | |
|--------------------------------|----|
| § 10. Nachträgliche Änderungen | 33 |
|--------------------------------|----|

| | |
|--|----|
| § 11. Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr | 37 |
|--|----|

INHALTSÜBERSICHT

ABSCHNITT 4:

| | |
|--|-----------|
| DOKUMENTATIONS- UND MITTEILUNGSPFLICHTEN, DATENBANKEN, INSPEKTIONEN | 37 |
| § 12. Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers | 37 |
| § 13. Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors | 41 |
| § 14. Mitteilungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde | 45 |
| § 15. Inspektionen | 48 |

ABSCHNITT 5:

| | |
|---|-----------|
| ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN | 52 |
| § 16. Ordnungswidrigkeiten | 52 |
| § 17. Übergangsbestimmungen | 53 |
| § 18. Inkrafttreten | 53 |
| Schlussformel | 53 |