

GCP VERORDNUNG 2012

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 BUNDESOBERBEHÖRDE	
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

GCP VERORDNUNG 2012

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