



Wie erfolgt die Antragstellung auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beim BfArM?

Das Verfahren ist im Wesentlichen durch die Vorgaben der [Europäischen Richtlinie 2001/20/EG](#) festgelegt und im [Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) und in der [GCP-Verordnung \(GCP-V\)](#) präzisiert¹. Die nachfolgenden Informationen sollen Ihnen bei der Antragstellung für einen Genehmigungsantrag einer klinischen Arzneimittelprüfung behilflich sein.

1 Welche Bundesoberbehörde ist zuständig?

Bevor Sie einen Antrag beim BfArM einreichen, bitten wir Sie zu prüfen, ob das BfArM die zuständige Bundesoberbehörde für die geplante klinische Prüfung ist. Die Zuständigkeit für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln ergibt sich nach [§ 77 AMG](#). Danach ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile. Dazu zählen auch therapeutische monoklonale Antikörper. Für alle anderen Humanarzneimittel ist das BfArM zuständige Bundesoberbehörde.

2 Voraussetzungen zur Antragstellung

2.1 EudraCT-Nummer

Ein Antrag kann nur gestellt werden, wenn Sie im Besitz einer Nummer der europäischen Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) sind. Alle Anträge werden europaweit in dieser Datenbank gespeichert und sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einsehbar. Nach erfolgreicher Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde und zustimmender Bewertung durch die zuständige Ethikkommission ist die Studie auch im europäischen Studienregister öffentlich einsehbar, sofern sie nicht unter eine Ausnahmeregelung fällt (www.clinicaltrialsregister.eu).

Sie erhalten für ihr Forschungsprojekt eine EudraCT-Nummer auf der Seite der europäischen Datenbank, die Sie unter der Adresse <https://eudract.ema.europa.eu/> erreichen können. Über den Link <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces> erreichen Sie direkt die Seite zur Beantragung einer EudraCT-Nummer. Für den Erhalt dieser Nummer ist die Angabe des Prüfplan-Codes (Study Code) erforderlich, der vom Sponsor frei gewählt werden kann. Die erhaltene EudraCT-Nummer ist bei jedem Schriftwechsel mit Behörden und Ethikkommission anzugeben, um die klinische Prüfung eindeutig zu identifizieren.

¹ Weitergehende Informationen finden Sie u.a. in den §§ 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 20d, 21, 21a, 25, 40, 41, 42, 42a, 42b, 47, 63b, 64, 66, 67, 73, 96, 97, 138 und 145 AMG. Wesentliche Inhalte sind dabei im sechsten Abschnitt des AMG in den §§ 40-42b niedergelegt.



2.2 Das europäische Antragsformular

In allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) wird das gleiche Antragsformular verwendet. Dieses wird elektronisch auf dem Server der Eudra-CT-Datenbank erstellt, dort vom Antragsteller ausgefüllt und nach Download der Datei lokal beim Antragsteller gespeichert. Das Formular kann sowohl im XML-Datenformat als auch im PDF-Format heruntergeladen und zur Antragstellung beim BfArM sowie der Ethikkommission verwendet werden. Für die Antragstellung beim BfArM werden beide Dateiformate benötigt. Voraussetzung zum Anlegen und Ausfüllen des Formulars ist eine EudraCT-Nummer (siehe auch Abschnitt 2.1). Sie erreichen die Seite des Formulars über den Link

<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>

3 Einzureichende Unterlagen

[§ 7 der GCP-Verordnung](#) legt in den Absätzen 2 und 4 fest, welche Unterlagen bei der Antragstellung einzureichen sind. Die geforderten Unterlagen und Dokumente sind in den nachfolgenden Abschnitten 3.1 bis 3.17 beschrieben.

3.1 Unterzeichnetes Anschreiben

Jedem Antrag ist ein vom Sponsor oder seinem gesetzlichen Vertreter oder dessen Bevollmächtigten **unterzeichnetes Anschreiben** in deutscher Sprache mit entsprechender Vollmacht (in deutscher oder englischer Sprache) beizulegen, das folgende Angaben umfassen muss:

- Name und/oder Firmenbezeichnung sowie Anschrift des Sponsors und - sofern vorhanden - seines in der EU/EWR niedergelassenen Vertreters
- EudraCT-Nummer der klinischen Prüfung, die zuvor auf dem Server der europäischen Datenbank erzeugt werden muss (siehe Abschnitt 2.1)
- Prüfplancode des Sponsors, dieser muss identisch zu dem Code sein, der bei der Generierung der EudraCT-Nummer angegeben wurde
- Titel der klinischen Prüfung
- Hinweise auf Besonderheiten der klinischen Prüfung und Verweise auf die Fundstellen der diesbezüglichen Information in den vorgelegten Unterlagen (z.B. erstmalige Anwendung des Wirkstoffs am Menschen, Anwendung bei einer speziellen Population von Probanden oder Patienten etc.)
- Bestätigung, dass die eingereichten Unterlagen in Papierform identisch mit denen in elektronischer Form sind
- Für klinische Prüfungen der Phase I eines Entwicklungsprogramms eine Bestätigung des Vorliegens der Bedingungen nach § 9 Absatz 3 der GCP-Verordnung (siehe hierzu Abschnitt 3.15)
- Falls vorhanden wird um Einsendung von „Scientific Advice“-Stellungnahmen im Rahmen behördlicher Beratungsverfahren gebeten.

3.2 Ausgefülltes europäisches Antragsformular

Das ausgefüllte europäische Antragsformular ist in schriftlicher und elektronischer Form einzureichen. Die europäische EudraCT-Datenbank erlaubt den Download des ausgefüllten Antragsformulars im PDF-Format und im XML-Datenformat. Bei der Generierung dieser Dateien auf dem EudraCT-Server werden Sie gefragt, ob sie die Version für die Ethik-Kommission oder die Behörde wünschen. Für die Antragstellung beim BfArM wird die Behördenversion benötigt.

Für die Einreichung des Antrages sind die PDF **und** die XML-Version des Antragsformulars in elektronischer Form erforderlich. Zusätzlich ist die PDF-Datei auszudrucken und unterschrieben mit einzureichen.

3.3 E-Mail der EudraCT-Datenbank zur EudraCT-Nummer

Dem Antrag ist eine Kopie der Bestätigungs-E-Mail für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer beizulegen.

3.4 Prüfplan

Es ist der Prüfplan (Studienprotokoll) einzureichen, der vom Sponsor oder seinem Vertreter **und** vom Prüfer bzw. im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung vom Leiter der klinischen Prüfung unterzeichnet sein muss. Auf der Titelseite müssen folgende Angaben enthalten sein:

- EudraCT-Nummer
- vollständiger Titel und, falls vorhanden, Kurztitel der klinischen Prüfung
- Prüfplancode des Sponsors
- Versionsbezeichnung des Prüfplans
- Datum der Autorisierung

Der Prüfplan muss dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sollte sich an den Vorgaben in Kapitel 6 der internationalen Leitlinie für die Gute Klinische Praxis orientieren (http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=W_C500002874).

3.5 Plan zur Weiterbehandlung

Dem Antrag ist ein Plan zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung der Teilnehmer der klinischen Prüfung nach dem Ende der beantragten klinischen Prüfung beizulegen. Sofern diese Angaben bereits im Antragsformular im Abschnitt F.5 aufgeführt sind, genügt ein Verweis auf die Angaben im Antragsformular.

3.6 Begründung für die Geschlechterverteilung

Entsprechend der Zielstellung der klinischen Prüfung ist eine Begründung der im Prüfplan vorgesehenen Geschlechterverteilung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer vorzulegen. Sofern sich diese Angaben im Prüfplan befinden, genügt ein Verweis auf die entsprechende Seite im Prüfplan.

3.7 Bestätigung der Zustimmung zur pseudonymisierten Datenweitergabe

Das Arzneimittelgesetz verlangt, dass nur Personen an einer klinischen Prüfung teilnehmen, die der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der klinischen Prüfung zugestimmt

haben. Es ist daher **vom Sponsor** (oder seinem gesetzlichen Vertreter) **schriftlich zu bestätigen**, dass die Studienteilnehmer über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 der GCP-Verordnung an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden **und vom Sponsor zu erklären**, dass Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.

3.8 Liste der Prüfzentren

Es ist eine Liste aller Prüfzentren und Prüflabore mit Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle in die klinische Prüfung eingebunden sind, ggfs. mit Angabe der jeweiligen Prüfer (ehemals Hauptprüfer) und sofern zutreffend des Leiters der klinischen Prüfung, vorzulegen. Diese Liste ist Bestandteil des Antragsformulars und muss nicht noch einmal gesondert vorgelegt werden. Prüfer werden im Antragsformular als „principle investigators“ geführt. Der Leiter der klinischen Prüfung ist im Feld G.1 („coordinating investigator“) des europäischen Antragsformulars anzugeben.

3.9 Prüferinformation (Investigator’s Brochure, IB)

Neben dem Prüfplan ist auch eine GCP-konforme Prüferinformation, im Englischen auch als Investigator’s Brochure bezeichnet, in der Regel für jedes Prüfpräparat vorzulegen. Für nicht zugelassene Arzneimittel ist diese gemäß der „Note for Guidance on Good Clinical Practice, ICH topic E6, CPMP/ICH/135/95, unter Angabe der Version und des Datums der Autorisierung auf dem Titelblatt vorzulegen. Für Placebos, die rechtlich auch als Prüfpräparate gelten, ist keine eigene Prüferinformation erforderlich. Im Falle der Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln als Prüfpräparate innerhalb der Zulassungsbedingungen genügt in der Regel eine aktuelle Fachinformation (Summary of Product Characteristics, SmPC) in deutscher oder englischer Sprache. Sofern zugelassene Prüfpräparate außerhalb der Zulassungsbedingungen eingesetzt werden sollen, sind neben der SmPC ggf. weitergehende Informationen beizufügen (siehe Abschnitt 3.11). Die Prüferinformation kann als eigenständiges Dokument oder als Bestandteil des Dossiers zum Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD, siehe Abschnitt 3.11) eingereicht werden.

3.10 Berufsangabe der nichtärztlichen Prüfer

Das Arzneimittelgesetz verlangt, dass Prüfer in der Regel Ärzte sind. In begründeten Ausnahmefällen können aber auch andere Personen, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert, als Prüfer fungieren.

In solchen Fällen verlangt die GCP-Verordnung die Angabe der Berufe der Prüfer, die nicht Ärzte sind und eine Angabe der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung. Für solche Prüfer ist auch eine Darlegung erforderlich, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Darüber hinaus sind die besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung darzulegen, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs nach [§ 7 Absatz 2 Nr. 6 der GCP-Verordnung](#) rechtfertigen.

3.11 Dossier zum Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)

Das Dossier zum Prüfpräparat (IMPD) enthält alle wesentlichen Informationen zum Arzneimittel. Folgende Unterlagen müssen in einem vollständigen IMPD enthalten sein:

- a) Unterlagen über Qualität und Herstellung gemäß der „Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials (CHMP/QWP/185401/2004 final)“
 - b) Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen
 - c) Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung des/der Prüfpräparate/s entsprechend § 5 der GCP-Verordnung. Dabei ist zu verdeutlichen, auf welche Verpackungsebene sich der eingereichte Entwurf bezieht (z.B. Primärverpackung/Flasche oder Sekundärverpackung/Umkarton). Sofern Angaben auf der Kennzeichnung ausgelagert werden, z.B. auf die Patientenkarte, ist dieses anzugeben.
 - d) die Herstellungserlaubnis aller Hersteller der Prüfpräparate mit Sitz in der EU/EWR in Kopie
 - e) soweit zutreffend, die Einfuhrerlaubnis in die EU bzw. den EWR in Kopie:
 - bei Importeuren mit Sitz im Geltungsbereich des AMG gemäß § 72 AMG
 - bei Importeuren mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU gemäß Artikel 13 (1) der Richtlinie 2001/20/EG
- Zusätzlich zur Einfuhrerlaubnis ist ein von der sachkundigen Person des Importeurs unterzeichnetes Zertifikat auf GMP-konforme Herstellung für die Herstellungsbetriebe in Drittstaaten (GMP-Compliance) einzureichen.
- Bei Ländern, mit denen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen besteht (so genannte Mutual Recognition Agreements), werden alternativ die von den zuständigen Behörden ausgestellten GMP-Zertifikate bzw. Herstellungserlaubnisse anerkannt.
- f) Unterlagen über Ergebnisse von bisher durchgeführten klinischen Prüfungen sowie weitere bekannt gewordene klinische Erkenntnisse
 - g) zusammenfassende Nutzen-Risiko-Bewertung

Zur Vereinheitlichung des IMPD auf EU-Ebene können die unter Buchstabe c), d) und e) genannten Unterlagen separat zum IMPD eingereicht werden. Sind die nach Buchstabe b), f) und g) erforderlichen Angaben bereits in der Prüferinformation (Investigator's Brochure) dokumentiert, kann im IMPD auf die entsprechenden Abschnitte dieses Dokumentes verwiesen werden. Ist das Prüfpräparat ein Placebo, so beschränkt sich der Inhalt des IMPD auf die Unterlagen über Qualität, Herstellung, Beschriftung sowie Herstellungs- und Importgenehmigungen entsprechend der Buchstaben a), c), d) und e). Für bereits zugelassene Prüfpräparate kann in der Regel ein vereinfachtes IMPD eingereicht werden. So genügt für nicht modifizierte Arzneimittel, die vollständig innerhalb der Zulassungsbedingungen geprüft werden sollen, eine aktuelle Fachinformation (SmPC) als IMPD. Näheres hierzu finden Sie in den Abschnitten 85-89 des europäischen Guidance-Dokuments CT-1².

3.12 Angaben zur zuständigen Ethikkommission und Behörden anderer Länder

Neben der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (hier BfArM) ist zusätzlich auch eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Die Verfahren verlaufen inhaltlich und zeitlich getrennt, allerdings ist bei der Antragstellung die zuständige Ethikkommission bereits im Antragsformular im Abschnitt H.2 anzugeben. Eine gesonderte Angabe ist nicht erforderlich. Falls bereits vorhanden, bitten wir die Bewertung der zuständigen Ethik-

² Mitteilung der Kommission - Ausführliche Anleitung zum Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels bei den zuständigen Behörden, zur Unterrichtung über signifikante Änderungen und zur Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung („CT 1“), (2010/C 82/01), http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_de.pdf

Kommission (Ethikvotum) beizufügen. Sofern die klinische Prüfung nicht nur in Deutschland durchgeführt wird, ist gesondert vom europäischen Antragsformular, die Bezeichnung und Anschrift der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der EU/EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, anzugeben.

3.13 Ablehnende Bewertungen und Versagungen anderer Behörden

Soweit zutreffend, sind mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethikkommissionen anderer Mitgliedstaaten der EU/EWR sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der EU/EWR, sofern diese die Prüferinformation, das IMPD oder den Prüfplan betreffen, dem Antrag beizulegen. Sollten zustimmende Bewertungen einer Ethik-Kommission oder eine Genehmigung durch die zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese ebenfalls anzugeben.

3.14 Angaben zu vorhergehenden, bereits genehmigten klinischen Prüfungen

Zur Ermittlung der Gebühren für die klinische Prüfung ist die Angabe erforderlich, ob es sich um eine Nachfolgestudie einer bereits beim BfArM genehmigten Prüfung der Phase I-III handelt. Sofern dies zutrifft, werden Sie gebeten, die Vorlagennummer(n) des BfArM der Vorläuferstudie(n) sowie Änderungen der Dokumentation, wie IMPD oder Prüferinformation, im Vergleich zur zuletzt vorgelegten Prüfung kurz darzustellen.

3.15 Verkürzte Bewertungsfrist für klinische Prüfungen der Phase I eines Entwicklungsprogramms

Bezieht sich der Genehmigungsantrag auf eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer durch die zuständige Bundesoberbehörde bereits genehmigten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die Genehmigungsfrist des BfArM auf 14 Tage gemäß [§ 9 Absatz 3 der GCP-Verordnung](#). Voraussetzung hierfür ist, dass die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach [§ 7 Absatz 4 Nr. 1 Buchstabe a und b der GCP-Verordnung](#) des bereits genehmigten Antrags, also die Unterlagen über Qualität und Herstellung des Prüfpräparates und die zugehörigen Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen, unverändert zu Grunde liegen. Sie werden gebeten, in diesen Fällen bereits im Anschreiben die vorherige genehmigte klinische Prüfung des Entwicklungsprogramms anzugeben und zu bestätigen, dass die Unterlagen über Qualität und Herstellung und die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen unverändert geblieben sind. Eine erneute Einsendung dieser unveränderten Unterlagen ist ebenfalls nicht erforderlich.

Diese Fristverkürzung gilt nicht bei klinischen Prüfungen von xenogenen Arzneimitteln, Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika oder Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten.

3.16 Sonstige Unterlagen

Für xenogene Arzneimittel und Prüfpräparate, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind noch zusätzliche Unterlagen vorzulegen. Weitere Informationen dazu finden Sie in [§ 7 der GCP-Verordnung](#).

3.17 Liste der beteiligten EU-Staaten

Sofern die Studie in mehreren Mitgliedstaaten der EU/EWR durchgeführt werden soll, bitten wir um eine Liste der beteiligten Staaten.

4 Einreichung

§ 7 Absatz 1 der GCP-Verordnung sieht vor, dass die Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung schriftlich und Antrag und beizufügende Unterlagen zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht werden müssen. Die Einreichung der Unterlagen erfolgt in Form ungeschützter und elektronisch durchsuchbarer pdf-Dokumente in einer vorgegebenen elektronischen Einreichungsstruktur auf CD-ROM oder DVD (http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/klin_prf_genehm/unterlagen.html).

Das Antragsformular muss neben der pdf-Fassung auch als xml-Datei auf dem Datenträger eingereicht werden. Ohne diese Dateien kann der Antrag nicht bearbeitet werden, da kein Upload zur europäischen Datenbank EudraCT möglich ist.

Sofern sich Antragsteller vollständig an die Vorgaben des elektronischen Einreichungsformats halten, benötigt das BfArM nur das unterschriebene Original und verzichtet auf weitere Papierkopien des Antrags. Dazu ist erforderlich, dass im Anschreiben zum Antrag bestätigt wird, dass der Antrag und zugehörige Unterlagen auf dem elektronischen Datenträger entsprechend der aktuell gültigen auf der Homepage des BfArM veröffentlichten Spezifikation eingereicht wurden und dass die elektronische Fassung identisch mit der Originalversion auf Papier ist. Ist dies der Fall, genügt die Einreichung eines unterschriebenen Originalantrages und eines Datenträgers. Sofern die Struktur vom Antragsteller nicht eingehalten wird, sind 4 Papier-Kopien zusätzlich zum Original erforderlich.

Bitte richten Sie die Einsendung auf dem Postweg an folgende Anschrift:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachregistratur Klinische Prüfung von Arzneimitteln
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Sie erhalten umgehend nach Eingang eine nationale Bearbeitungsnummer [Vorlagennummer (40xxxx)] postalisch mitgeteilt, unter der der Antrag beim BfArM bearbeitet wird. Bitte verwahren Sie diese und verwenden Sie diese Nummer in Verbindung mit der EudraCT Nummer stets für den Schriftverkehr in dieser Angelegenheit.

5 Das Genehmigungsverfahren

5.1 Formale Vorprüfung

Das BfArM prüft innerhalb von 10 Tagen, ob ihr Antrag ordnungsgemäß ist, d.h. alle erforderlichen Unterlagen und Angaben enthält und in sich widerspruchsfrei ist. Ist dies nicht der Fall, erhalten Sie einen formalen Mängelbescheid, der die fehlenden Angaben und Unterlagen auflistet und eine 14-tägige Frist zur Mängelbeseitigung angibt. Sofern Sie eine längere Zeit zur Beseitigung der Mängel benötigen, können Sie dies mit einem formlosen Schreiben beantragen. Bitte beachten Sie, die Frist zur Genehmigung startet erst mit Vorliegen eines ordnungsgemäßen Antrags.

Sobald ein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt, erhalten Sie eine Mitteilung, dass ihr Antrag ordnungsgemäß ist und wann genau dieser Antrag im BfArM eingegangen ist.

5.2 Inhaltliche Prüfung

Nach Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags prüft das BfArM den Antrag innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist (14, 30 oder 60 Tage). Sofern keine inhaltlichen Einwände erhoben werden, erhalten Sie innerhalb der Frist einen Genehmigungsbescheid durch das BfArM. Damit ist der Genehmigungsvorgang abgeschlossen. Erhalten Sie weder einen Mängelbescheid noch einen Genehmigungsbescheid innerhalb der gesetzlichen Frist, bitten wir Sie das BfArM telefonisch zu kontaktieren.

Erhebt das BfArM im Rahmen der inhaltlichen Prüfung Einwände, teilt es diese dem Antragsteller einschließlich der Begründung innerhalb der Genehmigungsfrist (s.o.) mit. Der Sponsor hat dann einmalig Gelegenheit innerhalb von 90 Tagen den Antrag bzw. die Unterlagen so abzuändern, dass die Einwände ausgeräumt werden. Geschieht dies nicht fristgerecht innerhalb von 90 Tagen, muss der Antrag vom BfArM versagt werden. Bitte achten Sie daher unbedingt auf die Einhaltung dieser 90-Tagefrist. Eine Fristverlängerung ist nicht möglich.

Erhalten Sie weder einen Mängelbescheid noch einen Genehmigungsbescheid innerhalb der gesetzlichen Frist, bitten wir Sie das BfArM telefonisch zu kontaktieren.

Nach Eingang der Änderungen übermittelt das BfArM dem Sponsor über den Antragsteller innerhalb von 15 Tagen schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung. Gegen diesen Bescheid kann innerhalb von 30 Tage Widerspruch eingelegt werden. Näheres dazu entnehmen Sie bitte dem Bescheid.