

Regierungspräsidium Karlsruhe

Wichtige Informationen zur Anzeige Klinischer Prüfungen nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

§ 67 AMG regelt die anzeigepflichtigen Tatbestände. Regelungszweck ist es, der Überwachungsbehörde die Möglichkeit zu geben, ihrer Überwachungsfunktion nachzukommen. Daher sind klinische Prüfungen vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Überwachungsbehörde anzuzeigen.

Eine unterlassene, nicht vollständige oder nicht rechtzeitige Anzeige ist bußgeldbewehrt gem. § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG.

Auf Grund der Vielzahl von Anzeigen weisen wir darauf hin, dass es nicht möglich ist schriftliche Empfangsbestätigungen zu versenden.

Sofern Sie einen Nachweis für den Eingang der Anzeige wünschen, versenden Sie die Unterlagen an das Regierungspräsidium Karlsruhe, Referat 25 entweder

- per Einschreiben mit Rückschein an folgende Adresse:

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25
Ärztliche Pharmazeutische Angelegenheiten
Schlossplatz 1-3
76131 Karlsruhe

oder

- per Mail mit Empfangs-/Lesebestätigung an folgende Mailadresse:

Klinische.Pruefung@rpk.bwl.de

bzw.

- per Fax an folgende Faxnummer:

0721/93340220

Regierungspräsidium Karlsruhe, Abteilung 2, Referat 25