

**Verordnung
zur Änderung der GCP-Verordnung*)**

Vom 15. März 2006

Auf Grund des § 42 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nr. 6 und 7 sowie mit § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Dem § 14 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081) wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen. Wird in den Fällen des Satzes 1 gemäß § 42a des Arzneimittelgesetzes die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit auch hierüber unterrichtet werden. Die §§ 17a und 28a Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 und 4 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, gelten entsprechend.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 15. März 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 8 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24).