

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 5. Kapitel – Neufassung der Modulvorlagen in der Anlage II**

Vom 18. April 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2013 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am 20. Juni 2013 (BAnz AT 13.08.2013 B2), wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 1 wird Satz 10 wie folgt gefasst:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.“

2. § 9 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Das Datum der erforderlichen Literatur- und Studienregisterrecherche sowie des Studienstatus soll nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.“

II. Die Anlagen I, II und III zum 5. Kapitel werden wie folgt gefasst:

1. Anlage I nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1.
2. Anlage II nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 2.
3. Anlage III nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 3.

III. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tage nach der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft. Bis zum 31. Dezember 2013 kann die Anlage II übergangsweise auch noch in der Fassung vom 20. Januar 2011 für die Erstellung von Dossiers verwendet werden.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

III. wurde mit Beschluss vom 19.09.2013 geändert