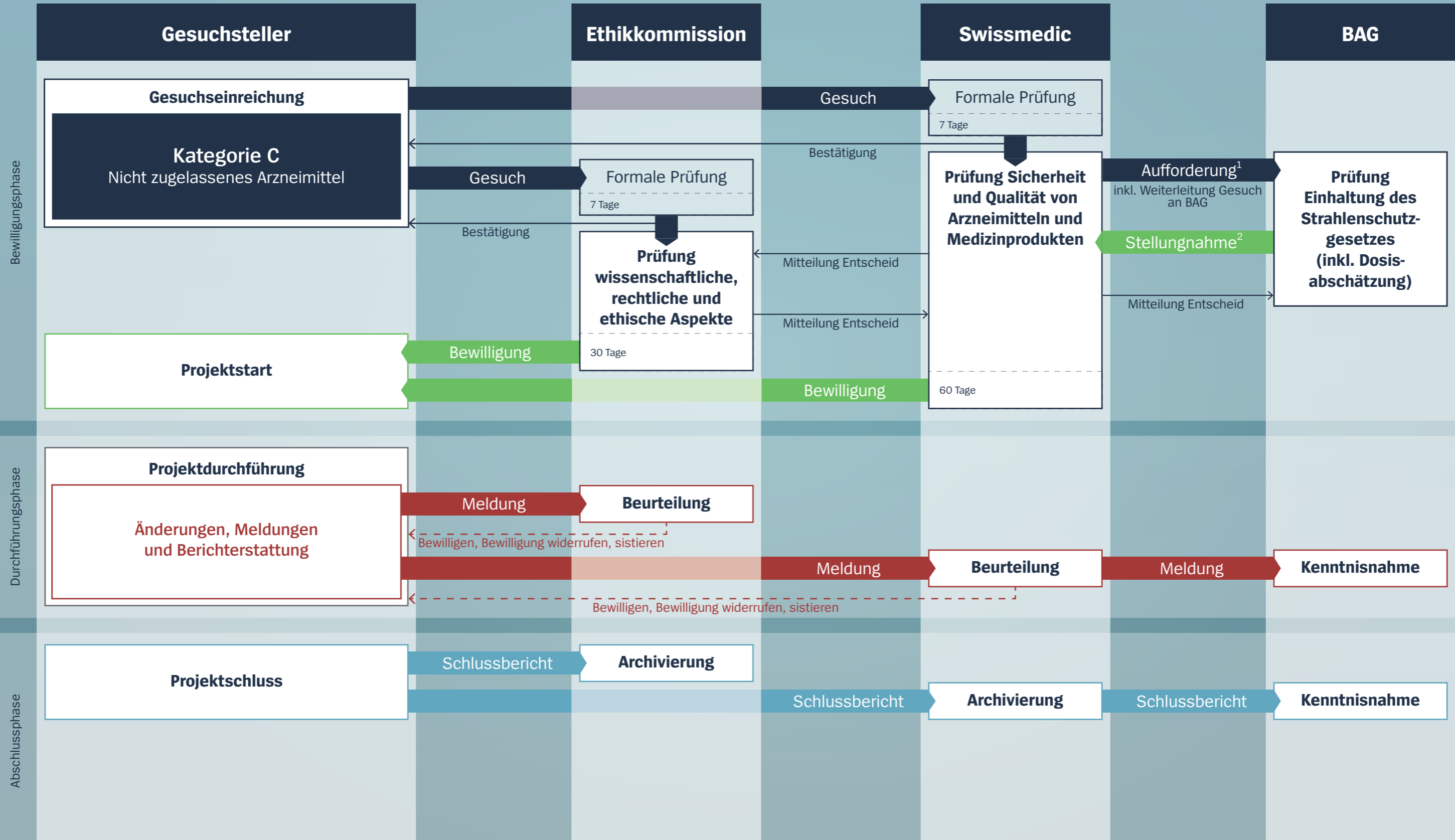


Ablauf für:

Klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können

Strahlenquelle als Bestandteil eines Arzneimittels (Radiopharmazeutika)

Versuche der Kategorie C



Relevante Gesetzestexte:

Bewilligungsphase
 Art. 24–26, 31, 33, 36 KlinV, Anhang 3 Ziff. 5 KlinV
 Art. 28 StSV (Dosisgrenzwerte)

Durchführungsphase
 Art. 29, 34, 36 KlinV

Abschlussphase
 Art. 36, 38 KlinV

¹ Swissmedic holt für Bewilligung Stellungnahme bei BAG ein

² Gemäss Art. 36 KlinV kann Swissmedic bewilligen, sofern das BAG keine Einwände hat.